



Rapport annuel 2006

Centre fédéral d'expertise des soins de santé





Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public.

Créé par la loi programme (1) du 24 décembre 2002 publiée au Moniteur belge du 31 décembre 2002.

Conseil d'administration

	Membres effectifs	Membres suppléants
Président	Pierre Gillet	
Membres		
nommés par le Ministre de la Santé publique	François Perl Jean Bernard Gillet	Benoît Collin Annick Poncé
nommés par le Ministre des Affaires sociales	Frank De Meyere Henri De Ridder	Lieven Annemans Jean-Paul Dercq
le Président du SPF Santé publique	Dirk Cuypers*	
le Président du SPF Sécurité sociale	Frank Van Massenhove*	
le fonctionnaire dirigeant de l'INAMI	Jo De Cock*	
proposés par l'Agence Intermutualiste	Raf Mertens Patrick Verertbruggen Pascal Mertens	Anne Remacle Vinciane Pirlot Chris Schoonjans
proposés par le Conseil des Ministres	Jean-Noël Godin Karel Vermeyen	Daniel Désir Renaat Schrooten
proposés par les organisations hospitalières	Katrien Kesteloot Pierre Smiets	Jean-Claude Praet Carine Boonen
proposés par les organisations professionnelles des médecins	Marc Moens Philippe Vandermeeren	Roland Lemye Rita Cuypers
proposés par les partenaires sociaux	Floris Goyens Jef Maes	Anne Vanderstappen Paul Palsterman
désignée par la Chambre des Représentants	Yolande Avontroodt	
Commissaire du gouvernement	Roger Yves	

*Vices présidents

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)

Tél: + 32 (0) 2 2873388

Fax: + 32 (0) 2 2873385

E-mail: info@kce.fgov.be

Web: <http://www.kce.fgov.be>

**Rue de la Loi 62
B-1040 Bruxelles**



Introduction de la direction générale	6
Introduction du Président et des Vice-Présidents du Conseil d'administration	7

Le KCE 8

Quel est le rôle du KCE?	8
Comment les études du KCE sont-elles réalisées?	8
L'équipe du KCE et les collaborations externes	9
Les conflits d'intérêt	10
Les organisations partenaires du KCE	10
Qui peut proposer des sujets d'études?	11

Good Clinical Practice 12

Des soins pour les patients diabétiques de type 2	14
Vous avez mal au dos? Il faut bouger avant tout	17
Remboursement de la kinésithérapie	19
Dis-moi où tu habites...	20
Les recommandations de bonne pratique clinique face à la responsabilité médicale	21
Feedback sur les feedbacks	21
Cystites, pharyngites, otites, pyélonéphrites	22
Diagnostic et traitement du cancer	22
Médicaments antiviraux en cas de grippe	23

Health Technology Assessment 26

Dépistage du cancer	26
Traitement du cancer du sein	29
Le vaccin antipneumococcique chez les enfants	32
Prothèses discales et vertébroplasties	32
Pour traiter l'obésité	33
Procédure d'évaluation des dispositifs médicaux novateurs	34
Scanners par résonance magnétique	34
Le test de la mort subite du nourrisson	35
Demandes d'enregistrement de médicaments	35

Health Services Research**36**

Les médicaments en maisons de repos

38

Responsabilité médicale sans faute

41

Equity, Patient Behaviour et al.**42**

Des suppléments en augmentation

44

Banques de données de soins de santé

45

Mesurer la qualité des soins dans les hôpitaux

45

L'impact du KCE**46****Rapport financier****60****Plan de personnel****62**

Introduction de la direction générale

Voici terminée la troisième année de fonctionnement du KCE. Bien de l'eau a coulé sous les ponts et nous semblons avoir atteint notre régime de croisière avec 26 rapports de recherche approuvés en 2006, contre 17 en 2005 et 7 en 2004. Une augmentation de plus de 50% du nombre de rapports en un an alors que le nombre d'experts équivalents temps plein n'a augmenté que de 12% entre la fin de l'année 2005 et la fin de l'année 2006. Mesurée à l'aune du nombre de rapport par expert, la productivité de l'institution progresse donc de façon sensible.

Bien sûr, de la même manière que la performance d'un système de santé ne se mesure pas au nombre d'actes médicaux produits, on ne peut pas réduire l'évaluation du KCE à un simple comptage du nombre de ses rapports. Tant pour les évaluations technologiques que pour les études axées sur l'organisation ou le financement des soins, il faut qu'une institution comme le KCE puisse prouver sa valeur ajoutée pour la société.

C'est pourquoi nous nous attachons dans ce rapport annuel de l'année 2006 à essayer d'évaluer l'impact de notre travail sur différents publics et en particulier sur les preneurs de décisions. Il s'agit d'un exercice difficile et pour lequel nous avons encore peu de recul. Il méritait cependant d'être tenté quitte à l'améliorer et à l'affiner dans les prochaines années. Outre le résumé des études 2006, le lecteur trouvera donc dans ce rapport un essai d'évaluation structurée et quelques témoignages d'observateurs privilégiés.

L'augmentation quantitative et qualitative de l'activité est liée au rodage des processus de travail mis en place dès le départ. Dans toute entreprise, il s'agit d'un exercice de longue haleine qui produit finalement son savoir faire et sa valeur. Que tous ceux qui ont contribué, à l'intérieur et de l'extérieur – nos nombreux experts externes et validateurs –, à porter l'outil KCE au niveau où il se trouve aujourd'hui en soient ici remerciés. Ces processus de travail sont cependant toujours perfectibles. L'extension de notre équipe de management qui s'est fait un peu attendre, devrait nous permettre non seulement de maintenir le niveau d'excellence de nos équipes de recherche mais aussi de les améliorer encore à l'avenir.

La législation qui a vu naître le KCE s'achève en 2007. Nous croyons que les décideurs qui avaient misé sur le KCE au cours des dernières années n'ont pas été déçus et espérons que les nouveaux élus ainsi que le gouvernement qui sera mis en place, confirmeront leur intérêt pour une institution de réflexion innovante telle que la nôtre.

Dirk Ramaekers
Directeur général



Jean-Pierre Closon
Directeur général adjoint



Introduction du Président et des Vice-Présidents du Conseil d'administration

L'objectif majeur du KCE et de son Conseil d'administration est de susciter l'utilisation de ses recommandations dans le processus de décision. Les rapports ne peuvent simplement être rangés sur une étagère - fut-elle prestigieuse - et prendre la poussière.

Force est de constater qu'en 2006 de nombreuses suggestions des années antérieures ont non seulement suscité le débat mais ont conduit à des décisions importantes (forfaitarisation des médicaments à l'hôpital, programmation des Pet-scanners, programme de soins cardiaques...). Nous constatons également avec satisfaction que les interactions tant avec nos partenaires des soins de santé (INAMI, AIM, SPF) qu'avec les autres acteurs de notre société, se sont vues renforcées en 2006.

Un deuxième objectif du Conseil d'Administration vise à mobiliser non seulement le pouvoir fédéral mais également les entités fédérées. Par l'élargissement des sujets étudiés à de nombreuses matières de prévention, suscitant parfois des polémiques constructives, nous pensons que les Communautés peuvent également compter sur le KCE pour soutenir leur politique. Espérons que l'évaluation réalisée par le KCE de "l'efficacité" des campagnes de prévention soit prise en considération préalablement aux prochaines recommandations communautaires.

Le troisième souhait du KCE consiste à élargir et à diversifier ses domaines d'investigation en matière de qualité des soins et de bonne allocation des ressources. La kinésithérapie, les maisons de repos pour personnes âgées, la médecine du travail, les nouveaux médicaments et les implants représentent autant de secteurs mobilisés, voire parfois remis en cause, dans nos récents rapports. En 2007, plusieurs sujets concernant les soins infirmiers vont être déposés sur la table du Conseil d'Administration.

Le quatrième défi du KCE est d'impliquer les patients. Chaque fois que c'est possible, nous les invitons, à travers leurs associations, à exprimer directement leurs avis dans le déroulement des études. Et après la publication, le patient peut encore intervenir en interpellant son médecin comme le rapporte un urologue qui s'est vu poser la question: "Docteur, vous êtes sûr qu'il faut faire ce test de dépistage? Des études ont montré...". Cette implication citoyenne amorce un tournant démocratique de notre système de soins de santé.

Comme vous pourrez le constater à la lecture du présent rapport, ces objectifs ont été en grande partie rencontrés en 2006. Ainsi prend progressivement forme notre mission de lien indispensable entre le citoyen, la science et la prise de décisions.



Pierre Gillet,
Président du Conseil
d'Administration



Jo De Cock,
Vice-Président du
Conseil d'Administration,
Administrateur général
de l'INAMI



Dirk Cuypers,
Vice-Président du
Conseil d'Administration,
Président du SPF Santé
publique



Frank Van Massenhove,
Vice-Président du
Conseil d'Administration,
Président du SPF Sécurité
sociale



Que signifie le sigle KCE?

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé a choisi le sigle KCE qui est une contraction des mots Kenniscentrum - Centre d'Expertise

Quel est le rôle du KCE?

Le KCE est une structure d'appui à la décision en matière de politiques de soins de santé et d'assurance-maladie. Son rôle est de produire des analyses et des études scientifiques pour documenter les pouvoirs publics lorsque des décisions doivent être prises. Le KCE n'intervient pas dans les décisions elles-mêmes, ni dans leur mise en œuvre, mais il entre dans sa mission de suggérer les solutions les plus performantes. Son rôle principal est donc d'œuvrer à la plus grande accessibilité des soins de haute qualité malgré la croissance des besoins et

la limitation des budgets disponibles.

Les activités du KCE peuvent être réparties en quatre domaines d'investigation :

- l'analyse des pratiques cliniques et le développement de recommandations de bonne pratique (*Good Clinical Practice*)
- l'évaluation des technologies médicales (*Health Technology Assessment*)
- le financement et l'organisation des soins de santé (*Health Services Research*)
- l'équité, l'étude du comportement des patients et al. (*Equity, Patient Behaviour et al.*)

Les différentes études relevant de ces quatre domaines sont résumées dans les sections spécifiques de ce rapport d'activités. Vous trouverez des explications détaillées sur le fonctionnement et les études du KCE dans le précédent rapport annuel (2004-2005) et sur le site www.kce.fgov.be. Ce qui suit en est une version abrégée.

Comment les études du KCE sont-elles réalisées?

A chaque fois qu'une question lui est posée, le KCE compile d'abord toutes les preuves existantes à propos du thème concerné, une méthode de travail internationalement connue sous le nom d'Evidence-Based Medicine (EBM). Il analyse la situation actuelle en Belgique par rapport à ces preuves. Le rôle du KCE ne s'arrête pas à cette phase d'instruction de la question puisqu'il entre également dans sa mission de suggérer des solutions scientifiquement étayées pour améliorer la situation. Les moyens qui peuvent être proposés sont soit des modifications de financement, soit la diffusion d'informations, soit une formation des

prestataires, soit encore des modifications des réglementations. Vient ensuite la synthèse de toutes les données et informations recueillies et des recommandations émises, ce qui constitue la rédaction du rapport proprement dit.

Le KCE entend faire reconnaître la haute qualité et la totale objectivité de ses travaux. Chaque stade du processus fait l'objet d'une évaluation interne. En outre, le rapport est validé par des experts externes, généralement au nombre de trois, dont un étranger. Ce contrôle de qualité est un garant supplémentaire de l'objectivité des études. La durée d'une étude varie entre 6 mois et 18 mois, depuis son initiation jusqu'à sa

publication sur le site web du KCE. La phase de suivi de l'impact de l'étude vient clore ce cycle et débouche éventuellement sur une nouvelle proposition d'étude.

On le voit, toutes les étapes de ce processus scientifique sont très précisément codifiées. En effet, de nos jours, il n'est plus envisageable de donner des avis scientifiques sans faire appel à la méthodologie rigoureuse qui est en application dans les organismes de réputation internationale. L'équipe du KCE est spécifiquement formée à ces pratiques exigeantes et complexes.

L'équipe du KCE et les collaborations externes

Tous les membres de l'équipe du KCE sont des universitaires, souvent détenteurs d'une thèse de doctorat; ils ont été sélectionnés sur base de leur expertise pointue dans une série de domaines importants pour la détermination d'une politique de santé optimale. Chacun d'eux a fait l'objet d'une procédure de sélection sévère et objective, basée uniquement sur les compétences requises pour la fonction. Pour garantir leur neutralité, ils ne peuvent prester en dehors du Centre que si aucun conflit d'intérêt n'est identifié.

Au terme des trois premières années de fonctionnement, plus de 45 personnes ont été recrutées (certaines à temps partiel). Plus de 70% sont des experts, spécialistes de diverses disciplines: médecine, économie de la santé, sociologie de la santé, droit médical, ainsi que des experts en gestion de données, en gestion des connaissances, en statistiques, en analyse de données. Cette pluridisciplinarité permet d'appréhender les problèmes à traiter dans toute leur complexité, en abordant chaque question sous ses aspects médicaux, économiques, sociaux, juridiques, éthiques. Cette culture du travail en équipe pluridisciplinaire, horizontale et peu hiérarchisée, est une caractéristique essentielle du fonctionnement du KCE.

Par ailleurs, le KCE fait appel à toute l'expertise de terrain qui existe dans le pays et à l'étranger. Ces collaborations peuvent s'exercer à trois niveaux:

- Le KCE a constitué tout un réseau d'experts scientifiques externes, belges et étrangers, qui apportent leurs connaissances de terrain et leur regard critique sur les études en cours. Plus de 460 experts d'une quinzaine de nationalités différentes ont déjà collaboré avec le KCE, soit en tant que participants, soit en tant que validateurs externes.
- Le KCE a établi des collaborations avec les universités du pays et plusieurs sociétés scientifiques belges et internationales. On notera particulièrement, au niveau belge, la SSMG (Société Scientifique de Médecine Générale) et Domus Medica, l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISSP), les diverses sociétés scientifiques de médecins spécialistes, l'Agence Inter-Mutualiste (AIM), etc.
- Le KCE participe aux travaux ou est devenu membre à part entière d'organes internationaux d'expertise en matière d'Evidence-Based Health Care ou de Health Technology Assessment (INAHTA, OCDE, CoCANCPCG, EUnetHTA,...)

Les études en sous-traitance

En 2006, 25% des études ont été entièrement sous-traitées et 40% partiellement. Pour toutes, les experts du KCE assurent la coordination et la validation interne, la rédaction d'une synthèse (executive summary) et la communication relative au rapport final.

Toute sous-traitance fait l'objet d'un marché public avec publicité préalable au Bulletin des Adjudications et au Journal officiel de l'Union européenne le cas échéant, ainsi que, à titre informatif, sur le site Internet du KCE (rubrique collaboration scientifique). La sélection est faite par un jury comprenant des experts extérieurs au KCE; elle se base sur les compétences spécifiques et sur la renommée scientifique de l'équipe candidate, sur son caractère pluridisciplinaire ainsi que sur son aptitude à travailler en réseau. Tous les collaborateurs externes signent une déclaration de conflits d'intérêts.

Les conflits d'intérêt

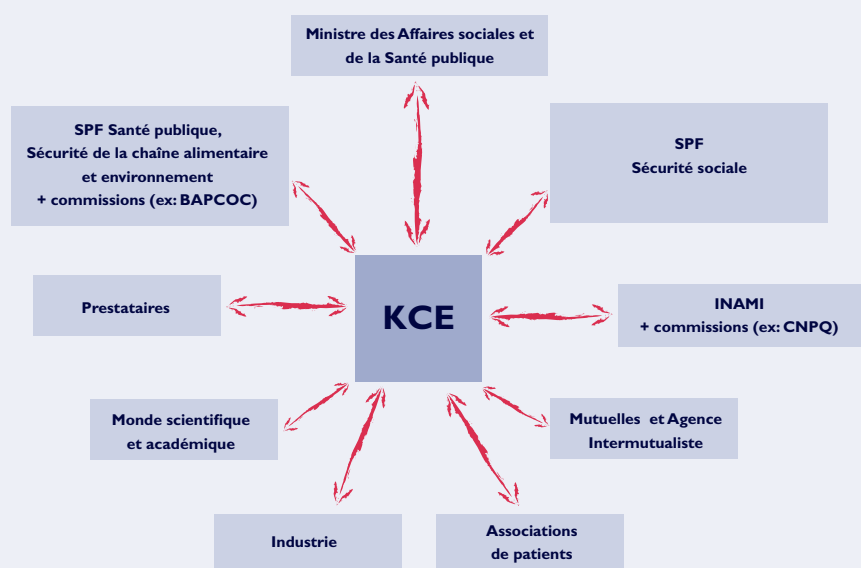
Les collaborateurs du KCE (internes ou externes) peuvent être soumis à des conflits d'intérêt, lorsqu'ils ont des relations financières, professionnelles ou autres avec des institutions ou des personnes dont les intérêts pourraient être influencés, dans un sens ou dans l'autre, par les résultats d'une étude du KCE. Pour les experts internes, le contrat d'emploi comprend des règles déontologiques très claires à ce sujet, et tout manquement à ces règles est considéré comme une faute grave pouvant mener au licenciement pur et simple.

Pour les collaborations avec des experts externes, le KCE a fait le choix de la transparence plutôt que celui de l'interdiction complète des conflits d'intérêt, qui ne s'avère pas souhaitable. En effet, d'une part il est difficile de trouver des experts de haut niveau qui n'aient aucun intérêt contradictoire d'aucune sorte. D'autre part, il peut s'avérer enrichissant de découvrir d'autres perspectives et d'ainsi comprendre le pourquoi de certaines réticences. Il est donc demandé aux experts, avant chaque nouvelle

collaboration externe, de remplir un questionnaire standardisé de déclaration de conflits d'intérêt. Certains considèrent cette ligne de conduite comme une indiscretion. Mais les temps changent: transparence et responsabilité sont devenus les nouveaux mots clés. Ils répondent aux attentes de la société, surtout quand il s'agit, comme c'est le cas dans les soins de santé, de faire un usage efficient des deniers publics.

Les organisations partenaires du KCE

La mission confiée au KCE exige qu'il collabore avec les différents partenaires des soins de santé, dans le but d'améliorer l'interface entre le monde des décideurs et le monde scientifique. Le Conseil d'administration du KCE regroupe des représentants de tous les acteurs des soins de santé en Belgique.



Qui peut proposer des sujets d'études?

Tout citoyen qui s'intéresse aux soins de santé et à leur organisation peut faire des propositions de sujets d'études, via le site web du KCE (formulaire à remplir). Dans la pratique, ce sont principalement les décideurs politiques, l'INAMI, les SPF Santé publique et Sécurité sociale, les mutuelles, les institutions hospitalières, les prestataires de soins et les universités qui proposent des sujets.

	2004	2005	2006
Ministre des Affaires sociales et de la santé publique	7	8	8
INAMI	5	6	8
Service Public Fédéral Santé publique	7	10	5
Service Public Fédéral Sécurité sociale	1	0	0
Commission de la santé publique de la Chambre des représentants	5	0	0
Universités ou institutions scientifiques	29	24	33
Institutions ou services hospitaliers	20	18	9
Organismes privés ou particuliers	6	22	35
Organismes internationaux	0	2	2
Total	80	90	100

Ventilation des sujets d'études en fonction de l'origine de la proposition

Le KCE prépare le programme d'étude de chaque année à partir du mois de mai de l'année précédente, sur base de toutes les suggestions qu'il a reçues. Leur priorité est évaluée sur base de quelques critères principaux: l'étude est-elle faisable à l'horizon du programme annuel ou du moins dans un délai raisonnable? Les réponses qui seront apportées par l'étude permettront-elles d'améliorer significativement la santé ou l'allocation des moyens consacrés à la santé? L'étude apporte-

ra-t-elle un plus en termes d'aide à la prise de décision? Les projets étroitement liés à l'actualité politique et sociale ont donc plus de chances d'être retenus parce qu'ils peuvent contribuer directement au débat et à la prise de décisions.

Cette analyse conduit à l'élaboration du programme de travail pour l'année suivante. Environ 25 études sont programmées chaque année. Il est possible de consulter le programme des études en cours sur le site web.



Good

Evaluation des pratiques cliniques et développement de recommandations de bonne pratique (Good Clinical Practice)

Evaluation des technologies médicales et des médicaments
(Health Technology Assessment)

Financement et organisation des soins de santé
(Health Services Research)

Équité, étude du comportement des patients et al.
(Equity, Patient Behaviour et al.)

Clinical Practice...

.... encadrer la liberté thérapeutique sans la brider

La qualité des soins est la condition primordiale d'un système de soins de santé performant. Mais même avec la meilleure volonté du monde, il est devenu impossible pour un soignant, quel que soit son domaine d'action, de se tenir au courant des évolutions très rapides en la matière et de faire ses choix thérapeutiques personnels en toute connaissance de cause. Il est devenu incontournable de baser toute pratique des soins de santé sur les informations scientifiques ("evidence") régulièrement renouvelées de la littérature internationale, établies selon les principes rigoureux de l'Evidence-Based Health Care.

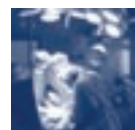
L'une des missions principales du KCE est donc d'observer les différentes manières dont les pathologies sont prises en charge par le corps médical, de les inventorier, de les comparer entre elles et de les évaluer par rapport aux recommandations de bonne pratique en vigueur. Lorsque des pratiques

apparaissent nettement déviantes, et ne peuvent s'expliquer ni par des raisons médicales, ni par des raisons sociales, l'étude KCE apportera éventuellement des recommandations visant à ramener les pratiques incriminées vers une meilleure conformité aux standards de qualité internationaux et/ou à un niveau financier plus acceptable pour la collectivité qui les supporte.

Ces recommandations peuvent ensuite servir de référence à des campagnes de feedback vers les praticiens telles qu'elles sont réalisées, par exemple, par le Conseil National pour la Promotion de la Qualité de l'INAMI.

Ce travail d'analyse des pratiques cliniques s'inscrit dans une collaboration du KCE avec les autres instances scientifiques et économiques, belges et internationales, chargées de promouvoir une médecine de qualité.

Vous trouverez dans cette section un aperçu des études que le KCE a menées en 2006 dans la catégorie "Good Clinical Practice". Des comptes-rendus plus détaillés ainsi que les rapports intégraux peuvent être consultés sur le site du KCE (www.kce.fgov.be)



DES SOINS POUR LES PATIENTS DIABÉTIQUES DE TYPE 2

... se préparer à une épidémie

Aujourd'hui, un belge sur vingt souffre de diabète. Ce chiffre augmentera encore considérablement dans les années à venir; jusque un sur dix, voire même davantage. Le diabète s'installe lorsque l'organisme ne produit plus assez d'insuline pour maintenir le taux sanguin de sucre dans ses limites normales (type 1) ou lorsque les cellules ne réagissent plus correctement à l'insuline (type 2). C'est surtout le type 2 qui est en augmentation; il représente aujourd'hui plus de 90% de tous les cas de diabète. Plusieurs facteurs sont responsables de cette épidémie annoncée: l'obésité, la sédentarité et le vieillissement de la population. Mais le diabète de type 2 touche aujourd'hui des personnes de plus en plus jeunes.

Le diabète est une cause importante de maladies et de décès prématurés: il double le risque d'affections cardiovasculaires et il est, chez les adultes, la principale cause de cécité et d'insuffisance rénale. Il coûte donc très cher; non seulement en souffrances humaines, mais aussi en dépenses de soins de santé. Il est donc urgent de poser la question de l'organisation d'une prise en charge optimale pour les diabétiques de type 2, d'autant plus que l'on ignore encore aujourd'hui si l'actuelle convention entre les hôpitaux et l'INAMI sera suffisante pour faire face à l'affluence de nouveaux patients que l'on prévoit pour les années à venir.

Une étude de large envergure

Le KCE a dès lors mis en route un projet de recherche en collaboration avec l'association flamande du diabète et un consortium multidisciplinaire de médecins généralistes et d'endocrinologues-diabétologues de quatre universités belges. Cette recherche apporte une réponse à trois questions essentielles: comment peut-on mesurer la qualité des soins aux diabétiques sur base des données de la littérature de référence et des recommandations internationales? Quels sont les modèles existants et quels sont leurs résultats? De quelle manière ces soins sont-ils organisés dans neuf pays européens? A partir des réponses à ces questions, une série de recommandations ont été formulées avec l'objectif d'améliorer la qualité de la prise en charge du diabète de type 2 en Belgique.

Vers une évolution des soins

Selon le KCE, l'approche traditionnelle du diabète de type 2, principalement axée sur les symptômes et les complications, doit laisser la place à une prise en charge globale, proactive, intégrée et centrée sur le patient. Cette démarche doit mettre l'accent sur l'éducation du patient, la prévention systématique des complications et l'implication active du patient. Ce dernier

point, aussi appelé "empowerment", est connu pour apporter une amélioration objective des résultats du traitement.

Les soins, qui à l'heure actuelle sont principalement dispensés par un seul médecin, devraient être transposés en actions concertées au sein d'une équipe multidisciplinaire intégrée dans le système des soins de santé primaires. Le médecin de famille y garderait un rôle central dans la coordination des soins. La répartition des tâches au sein de l'équipe devra se faire selon des protocoles bien définis, qui permettront à chaque prestataire de soins (les infirmiers spécialisés en diabétologie, les diététiciens, les pharmaciens) de contribuer de manière optimale à ce suivi complexe. Dans ce contexte de traitement polyvalent, qui va des conseils d'hygiène de vie aux techniques d'injection d'insuline, l'éducation à la santé sera cruciale. La profession d'éducateur pour le diabète devra donc, à court terme, être officiellement définie et reconnue par la législation belge.

Le rôle des spécialistes (endocrinologues-diabétologues) devra également être redéfini de manière plus explicite pour les soins aux diabétiques de type 2. Leur tâche se concentrera de préférence sur l'encadrement et la formation de tous les membres de l'équipe multidisciplinaire. Il y aura lieu



PROF. DR. CHANTAL MATHIEU,

*Présidente d'honneur de la Vlaamse Diabetesvereniging
et coordinatrice du rapport KCE volume 27.*

Quand le KCE a lancé son appel d'offres pour un projet de recherche sur la qualité et l'organisation des soins du diabète, nous avons constitué un consortium, sous la coordination de la Vlaamse Diabetesvereniging, avec médecins généralistes et spécialistes de plusieurs universités. Une telle collaboration était une première en Belgique. Je trouve cependant dommage que, de nos collègues francophones, seuls les généralistes de l'UCL aient accepté de se joindre à nous. La portée de notre rapport aurait probablement été plus grande s'il y avait eu une réponse plus positive en Belgique francophone également.

La collaboration entre le KCE et notre groupe de travail a été excellente. Les experts du KCE ont surtout veillé à la qualité de l'étude; ils ont permis aux analyses de se faire plus vite et ils ont catalysé les collaborations entre équipes, mais tout cela sans influencer le contenu du travail.

Notre étude a montré qu'il fallait avant tout identifier les bons indicateurs de soins, si possible des indicateurs qui puissent être utilisés aussi bien au niveau du patient qu'au niveau macroscopique. Cela pourrait être, par exem-

ple, la mesure de l'hémoglobine glyquée à intervalles réguliers, le fait d'envoyer le patient chaque année chez l'ophtalmologue, et bien d'autres... Ce n'est qu'en utilisant de tels indicateurs que la qualité de l'offre de soins pourra être réellement évaluée. La bonne nouvelle, c'est que tous les indicateurs pertinents que nous avons relevés dans la littérature internationale se trouvaient déjà dans les recommandations de bonne pratique, aussi bien du côté francophone que flamand.

La moins bonne nouvelle est que les interventions isolées telles qu'elles se passent encore très souvent en Belgique, ne sont pas efficaces. Le diabète de type 2 doit bénéficier d'une prise en charge plus intégrée, mieux adaptée à des maladies chroniques. Il est essentiel que les rôles de chacun soient clairement définis: le médecin traitant, le spécialiste, l'infirmière-référente pour le diabète, le pharmacien, etc. Notre modèle de soins, où chaque prestataire est rémunéré à l'acte, ne s'y prête guère. Mais par ailleurs, nous prétendons qu'aucun des autres modèles de soins que nous avons analysés dans les pays avoisinants ne sera apte à faire face à l'épidémie de diabète de type 2 qui nous attend.

A sa publication, le rapport a reçu un large écho, notamment dans la presse. Aujourd'hui, il est devenu un instrument de décision politique. On le cite partout, et il est pris très au sérieux. A l'INAMI, par exemple, il est utilisé dans les discussions qui ont (enfin) lieu sur les itinéraires cliniques pour les diabétiques de type 2. Certains y voient des recommandations également applicables pour d'autres maladies chroniques. L'industrie aussi a découvert notre rapport: sur base de celui-ci, une firme a développé un formidable dossier médical informatisé, une autre a préparé tout un dossier d'éducation au diabète dont certaines parties sont pertinentes et d'autres moins. Mais tant que cela mène à des soins de meilleure qualité pour les patients diabétiques, c'est déjà ça de pris!

Donc, en bref, je pense que ce rapport, réalisé par une équipe universitaire multidisciplinaire, pourrait bien servir de fondement à une nouvelle politique de soins pour les diabétiques en Belgique.



de convenir de recommandations de bonne pratique explicites pour l'orientation de chaque patient vers le spécialiste. Vu l'afflux escompté de diabétiques de type 2, les services spécialisés risquent d'être submergés alors que leur principale préoccupation devrait plutôt se concentrer sur les patients diabétiques de type 1, le traitement des complications et les diabétiques de

Mesurer ses résultats

Un élément important pour la réussite de cette approche est l'évaluation constante de la qualité des soins, qui doit être mesurée grâce à des indicateurs. Le rapport du KCE propose différents indicateurs, normes et critères d'évaluation qui pourront être utilisés dans un système de contrôle de qualité. Le KCE recommande

pirent des points forts de projets locaux existants.

Au delà du diabète

Enfin le KCE fait remarquer que de nombreuses recommandations de cette étude pourraient aussi être mises en pratique au profit d'autres catégories de patients chroniques: le rôle central du généraliste comme coordinateur d'une équipe multidisciplinaire, en collaboration avec les spécialistes, l'implication active du patient (empowerment), les systèmes d'information clinique et le contrôle de qualité. Tous ces éléments pourraient donner naissance à une prise en charge globale et intégrée des cas complexes de patients atteints de maladies chroniques.

Rapport KCE vol. 27 : Qualité et organisation des soins du diabète de type 2. En collaboration avec la Vlaamse Diabetes Vereniging, l'UA, la KULeuven, l'UGent, l'UCL.



type 2 nécessitant des schémas insuliniques complexes.

Les réformes futures doivent prendre en compte la prise en charge partagée en soins de santé primaires et le rôle central du médecin généraliste pour le diabète de type 2. Par exemple, l'actuelle convention diabète encourage clairement l'orientation des patients diabétiques de type 2 traités par insuline vers les spécialistes hospitaliers, ne serait-ce que pour obtenir le remboursement des tiges de mesure de la glycémie.

aussi le développement de systèmes d'information clinique pour la prise en charge globale des patients. Des réseaux d'information et de communication doivent également être utilisés en vue d'un suivi multidisciplinaire optimal des patients.

L'implémentation de ces initiatives nécessite une politique nationale cohérente. Actuellement, de nombreuses initiatives intéressantes existent pour améliorer les soins du diabète, mais hélas, ces projets sont disséminés. Ils devraient être remplacés par des initiatives nationales qui s'ins-

VOUS AVEZ MAL AU DOS?

.....il faut bouger avant tout!



Sept Belges sur dix font la douloureuse expérience d'un mal de dos au cours de leur existence. Heureusement, chez la majorité d'entre eux, la douleur disparaît spontanément endéans les six semaines. Si par contre, elle dure plus de trois mois, ou si elle revient épisodiquement, on parle de lombalgie chronique, ce qui est une calamité pour le patient, un casse-tête pour le médecin et un gouffre budgétaire pour les finances publiques.

Le KCE a examiné ce douloureux problème sous trois angles: quelle est l'ampleur de cette pathologie et des coûts qui y sont liés? Quelle est la meilleure conduite à tenir sur le plan du diagnostic et du traitement? Quel est le rôle du médecin du travail?

Un gouffre économique

Les chiffres pour commencer, avec une première constatation: il est très diffi-

cile d'évaluer l'ampleur réelle du problème en raison du manque de précision du diagnostic. On estime cependant que près d'un quart des adultes qui consultent leur médecin généraliste se sont plaints d'un problème de lombalgie au cours des dix dernières années. 40.000 hospitalisations et 46.000 admissions en hôpital de jour ont été enregistrées au cours de l'année 2004 pour des problèmes de lombalgies.

Les coûts médicaux directs liés au mal de dos chronique se chiffrent entre 81 et 167 millions € par an. Ces frais couvrent principalement les nombreux examens d'imagerie médicale, la kinésithérapie, les injections et les opérations. Ces dépenses médicales remboursées par la sécurité sociale ne sont que la pointe de l'iceberg: elles ne représenteraient que 10 à 30% de l'ensemble des coûts indirects à charge du malade ou de la

société. C'est l'employeur qui paie le plus lourd tribut: parmi les incapacités de travail de plus d'un mois, une sur dix est causée par un mal de dos. Les hommes travaillant dans les secteurs du nettoyage, de la construction et de l'alimentation sont les plus touchés. Par ailleurs, plus de 6% des accidents du travail entraînent un mal de dos avec une incapacité de travail. Une estimation prudente du coût global minimum pour notre société oscille dès lors entre 270 millions et 1.6 milliard € par an.

Des traitements inappropriés

Mais la révélation principale de cette étude concerne le diagnostic et le traitement de la lombalgie. En effet, il apparaît qu'une extraordinaire variété d'examens complémentaires et de traitements sont mis en œuvre sans qu'on ait la moindre preuve de leur utilité, ou pire, dont on sait qu'ils sont inutiles ou néfastes.

Les radiographies, scanners et autres tests de laboratoire ne sont nécessaires que lorsque le médecin constate des symptômes spécifiques qui peuvent lui faire suspecter une affection sérieuse sous-jacente.



**PROF PHILIPPE MAIRIAUX
ET MR DÉO MAZINA,**
Ecole de Santé publique, ULg.

Sur le fond de la question des lombalgies chroniques, la littérature est claire: il n'y a pas de solution miracle, mais le maintien d'une activité physique est essentiel. Ce qui est un message difficile à faire passer, surtout dans le monde du travail. C'est à ce titre que nous avons été amenés à collaborer avec le KCE. L'information et l'éducation du patient, très souvent travailleur, sont des domaines d'investigation récents pour lesquels il n'existe pas encore beaucoup d'études de référence evidence-based, et nous avons constaté avec plaisir que le KCE élargit ses études à ces aspects plus sociétaux.

Notre travail était assez inédit car il a permis de mettre ensemble pour la première fois des compétences disciplinaires qui ne se rencontrent pas souvent sur le terrain, d'autant plus que le système belge a été construit de façon très cloisonnée. Les praticiens du curatif et ceux de la prévention (comme les médecins du travail) ne se croisent quasiment jamais, sans parler de ceux de la sécurité sociale (médecins conseils). Et quand il y a des contacts, ils sont compliqués car la législation a laissé des zones d'ombre aux intersections.

Au niveau politique, le rapport issu de l'étude apporte des éléments concrets pour encourager une meilleure collaboration entre praticiens, en mettant le patient au centre plutôt que de le soumettre à des avis divergents le concernant. Les éléments d'un tel système existent; il suffirait d'en améliorer l'organisation. Ce qui, à l'heure de l'informatique, devrait être tout à fait possible. Un exemple: on pourrait imaginer que, lorsqu'un travailleur a dépassé une certaine durée d'incapacité, un contact ait lieu entre médecin conseil et médecin du travail, pour qu'ils envisagent ensemble la meilleure manière de le remettre progressivement dans le circuit. Les médecins généralistes devraient

également être davantage impliqués. Nous avons mis en évidence lors de l'étude que les bases de données en médecine générale ne gardent aucune trace des arrêts de travail prescrits, alors que par ailleurs tous les médicaments prescrits font l'objet d'un traçage soigneux. Pourtant, l'arrêt de travail fait intégralement partie du traitement, et peut même avoir des effets pervers!

Les difficultés que nous avons eues pour exploiter les chiffres des bases de données existantes sont également très significatives. Par exemple, aucun croisement n'est possible entre les données de l'INAMI sur les indemnités versées et les données sur la pathologie pour

lesquelles elles ont été versées. En d'autres mots, on octroie des indemnités sans pouvoir en analyser les raisons! C'est pourquoi nous avons suggéré que la compatibilité entre bases de données doive dorénavant devenir un critère de qualité pour l'élaboration des systèmes à venir. Nous nous devons malgré tout de signaler que nous avons trouvé des données précieuses sur la durée des incapacités dans les chiffres du Fonds des Accidents de Travail (FAT).

Ce qui est loin d'être la majorité des cas. Cette surenchère diagnostique est d'autant plus inutile que le traitement le plus efficace est très simple et valable pour tous: faire de l'exercice! Les approches multidisciplinaires combinant un programme d'exercices, une éducation du patient, une approche comportementale, de la relaxation, ou encore une visite sur les lieux de travail, sont particulièrement efficaces.

Par contre, aucune des techniques invasives (injections, opérations) n'a démontré son efficacité, et certaines, comme les tractions et les interventions d'arthrodèses, seraient carrément nocives! Or ces traitements sont très fréquemment appliqués dans notre pays (plus de 7000 arthrodèses en 2004).

Une prévention énergétique

Il ressort très logiquement de tout cela que l'information correcte du patient revêt une importance capitale. C'est un rôle essentiellement dévolu aux médecins traitants. Le patient lombalgique doit savoir que son problème se résoudra de manière spontanée dans les six semaines (90% des

cas), mais qu'il est très important pour cela qu'il reste actif, même en présence de douleur. Cette douleur n'est pas le signe d'une lésion qui pourrait s'aggraver (ce que beaucoup de gens craignent). Le patient doit également savoir que des facteurs tels que le stress, l'anxiété ou le manque de satisfaction au travail peuvent influencer l'évolution vers la chronicité. Etant donné la relation étroite entre mal de dos et absentéisme professionnel, les médecins du travail ont également un rôle très important à jouer dans cette éducation du patient.

Il appartient également aux médecins traitants et aux médecins du travail (idéalement en collaboration) de minimiser la période d'incapacité en recommandant la poursuite des activités habituelles, et d'encourager des stratégies de prévention pour éviter le passage à la chronicité. Ils sont également bien placés pour conseiller la fréquentation d'une école du dos (ou éventuellement sa mise en place) sur le lieu du travail.

De manière générale, tous les prestataires de soin doivent être sensibilisés aux dangers de l'inactivité et insister auprès de leurs pa-

tients sur le rôle de l'exercice comme facteur clé pour la guérison et la prévention des rechutes.

Rapport KCE vol. 48: La lombalgie chronique. En collaboration avec l'UCL, l'hôpital "Oost Limburg", l'ULg, la SSMG, la KUL et les Mutualités socialistes.

REMBOURSEMENT DE LA KINÉSITHÉRAPIE

...ajuster le nombre de séances à l'état fonctionnel du patient est illusoire



Le système actuellement en vigueur en Belgique permet le remboursement d'un maximum de 18 séances de kinésithérapie (ambulatoire) pour un problème de santé donné. Au-delà de ce chiffre, l'intervention est réduite, sauf dans certaines pathologies chroniques bien définies.

On peut se demander si ce système forfaitaire est bien adapté aux besoins des patients: cela représente-t-il assez de séances? Ou trop? La réponse est évidemment très variable selon les pathologies et l'état de santé général du patient. D'où l'idée d'essayer d'adapter plus finement la prescription de kinésithérapie aux besoins réels.

Pour cela, il serait nécessaire de disposer d'instruments permettant de mesurer ob-

jectivement ces besoins en évaluant l'état fonctionnel des patients. Malheureusement, il n'existe qu'un nombre limité d'outils de mesure standardisés et encore, uniquement pour certaines affections. Et lorsque cet outil de mesure est disponible, le nombre de scores possibles pour un patient donné est immense.

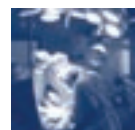
Sur le terrain, le KCE a contacté 400 kinésithérapeutes au sujet de plus de 5000 séances de kinésithérapie. Il ressort de l'analyse des chiffres récoltés que les motifs de traitement sont très variables (plus de 100 motifs de consultation) et que les (rares) outils d'évaluation fonctionnelle ne sont guère employés. Un survol des systèmes employés à l'étranger montre que la situation

est similaire dans de nombreux pays. Il semble donc illusoire de pouvoir un jour baser le remboursement de la kinésithérapie sur des critères fonctionnels individuels (sauf peut-être pour certaines pathologies précises comme la révalidation après un accident vasculaire cérébral).

En se penchant sur les pratiques d'usage en kinésithérapie chez nous, le KCE a également remarqué que les kinésithérapeutes ne disposent pas de données probantes pour une grande partie des techniques thérapeutiques qu'ils utilisent couramment, ce qui nuit à la qualité générale des soins. Par ailleurs, certains traitements tels que les tractions, les ultrasons et l'électrothérapie sont encore appliqués alors qu'ils sont peu utiles. Le KCE en conclut qu'il est urgent d'étayer les connaissances actuelles des kinésithérapeutes en les basant sur des données probantes et de réorienter leurs formations de base et continuée vers des techniques qui bénéficient de ces preuves.

Il faudrait pour cela encourager des initiatives en matière d'assurance qualité et un système d'accréditation. Des exemples intéressants peuvent être trouvés dans d'autres pays. A cet égard, les hautes écoles, les universités et les associations scientifiques de kinésithérapeutes ont un rôle important à jouer.

Rapport KCE vol. 40: Etat fonctionnel du patient: un instrument potentiel pour le remboursement de la kinésithérapie en Belgique? En collaboration avec l'UCL.



DIS MOI OÙ TU HABITES

... et je te dirai quelle chance tu as de te faire opérer

La chirurgie électorive est le terme par lequel on désigne la chirurgie "sur rendez-vous", c'est-à-dire celle qui n'intervient pas dans une situation d'urgence. Cela concerne une grande partie des interventions chirurgicales courantes. On pourrait s'attendre à ce que ces interventions, planifiées à l'avance, soient réparties de manière assez homogène entre les différents hôpitaux du pays. Or il n'en est rien.

Une étude du KCE s'est donné pour but d'étudier en profondeur la variabilité géographique de 8 interventions courantes, d'analyser l'impact sur cette variabilité de certains éléments liés à la demande ou à l'offre de soins, pour finalement s'interroger sur l'opportunité de ces opérations.

L'étude montre d'abord que des variations dans la demande de soins peuvent expliquer en partie l'hétérogénéité observée. La demande de soins est elle-même influencée par des facteurs relatifs au statut socio-économique (revenus, composition de la famille, chômage,...).

Du côté de l'offre, on pouvait se demander si la densité médicale (présence dans la région d'un spécialiste de l'opération considérée) ou la densité de lits hospitaliers pouvaient influencer la fréquence des interventions. Il semble d'après l'étude du KCE que ni l'une, ni l'autre n'explique les disparités; par contre, la présence d'hôpitaux de jour semble rendre certaines chirurgies plus accessibles (cataracte, canal carpien, arthroscopie du genou).

Mais une fois toutes ces variables prises en compte, il persiste encore des écarts inexplicables dans les pratiques locales. On débouche alors inévitablement sur un questionnement à propos de l'opportunité de certaines interventions dans les régions où elles sont effectuées de manière nettement

plus fréquente qu'ailleurs. Les "particularismes loco-régionaux" ou "l'enthousiasme" de certains praticiens ne sont en effet pas des motifs suffisants à l'heure de la médecine basée sur les preuves. C'est par exemple le cas pour l'arthroscopie du genou et l'hystérectomie, qui sont vraisemblablement trop souvent pratiquées de manière inopportune à certains endroits.

Les recommandations finales du KCE sont variables selon les interventions considérées. Il peut s'agir de recommander une réunion de consensus ou la rédaction de guidelines pour harmoniser les pratiques (arthroscopie du genou), de limiter le nombre de centres habilités à pratiquer certaines interventions (sténose carotidienne), de réaliser des études pour affiner la réelle prévalence de certains problèmes (cataracte, canal carpien), ou encore de sensibiliser le public aux avantages et inconvénients de certaines interventions (césariennes, hystérectomies).

Rapport KCE vol. 42: Etude des disparités de la chirurgie électorive en Belgique. En collaboration avec l'ULg.



LES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE CLINIQUE FACE À LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE

...instruments à charge ou à décharge?

Toute la pratique médicale moderne est guidée par des "Recommandations de Bonne Pratique" (RBP) qui rassemblent et résument de manière compréhensible la quantité toujours croissante d'informations sur les attitudes adéquates à tenir face à des situations précises. Ces RBP sont des instruments d'aide à la décision auquel chaque praticien est censé se référer. Mais en vertu de son autonomie professionnelle, le praticien reste également libre de décider si la RBP doit être appliquée ou non en fonction des circonstances cliniques, des valeurs et des préférences du patient.

Cependant, les RBP peuvent également se révéler être des armes à double tranchant en cas de litige, lorsqu'un patient désire prouver qu'une faute a été commise à son préjudice. De fait, depuis une dizaine d'années, les RBP sont de plus en plus souvent invoquées dans des décisions judiciaires. Elles n'ont cependant pas de valeur juridique en soi. Ce problème n'est pas (encore) aigu en Belgique, mais il est indéniablement temps de s'en préoccuper. Le KCE a donc analysé la jurisprudence en la matière dans différents pays européens, avec l'aide d'un groupe de juristes experts de ces questions.

Il ressort de cette analyse que la violation des RBP n'est généralement considérée comme une faute que si le juge considère, après avis éventuel d'un expert judiciaire, qu'un autre praticien normalement prudent et vigilant, placé dans les mêmes circonstances, aurait respecté ladite recommandation. Un médecin qui a suivi la recommandation devrait donc pouvoir l'utiliser pour prouver son innocence, tout autant qu'un patient qui souhaite démontrer une faute éventuelle d'un médecin qui n'aurait pas suivi cette recommandation. Les experts judiciaires gardent leur importance dans l'évaluation des fautes médicales, mais on peut s'attendre à ce qu'ils aient eux aussi de plus en plus recours aux RBP pour étayer leurs avis. Il est aussi à remarquer que différentes RBP existent parfois pour une même affection. Il convient dès lors d'établir une hiérarchie entre elles, sur base de la qualité de la méthodologie employée lors de leur élaboration. Idéalement, une RBP doit être confirmée par une validation externe, comme par exemple celle du CEBAM (Centre Belge d'Evidence-Based Medicine), et être tenue à jour.

Le KCE souligne qu'une interprétation plus contraignante ou répressive des RBP risquerait de biaiser leur perception par les praticiens et de susciter à leur égard une réticence accrue, ce qui nuirait à la qualité des soins. Enfin, il ajoute que si les autorités veulent imposer l'utilisation de RBP de manière plus normative, il convient qu'elles prévoient également le support structurel à la mise en oeuvre de celles-ci.

Rapport KCE vol. 26 : Aspects médico-légaux des recommandations de bonne pratique médicale.

FEEDBACK SUR LES FEEDBACKS

... qu'en pensent les médecins?

Les médecins belges reçoivent régulièrement depuis quelques années un relevé commenté de certaines de leurs prescriptions. Cette démarche originale appelée feedback a été mise en route par le Conseil National pour la Promotion de la Qualité (CNPQ) de l'INAMI. Ces feedbacks ont pour objectif d'aider les médecins à mieux prescrire certains médicaments en fonction des recommandations de bonne pratique les plus récentes. Les premiers feedbacks ont porté sur les prescriptions d'antibiotiques, puis d'autres ont suivi, sur les antihypertenseurs et les examens préopératoires.

Comme pour toute démarche nouvelle, il était intéressant de mesurer leur impact. Le KCE a donc mené une enquête auprès de douze groupes de généralistes francophones et néerlandophones pour tenter de cerner comment ces feedbacks étaient perçus par leurs destinataires et dans quelle mesure ils influençaient leur comportement prescripteur.

Il ressort de ces interviews de groupe que beaucoup de médecins se montrent méfiants vis à vis de tout ce qui pourrait représenter une volonté des autorités d'instaurer un contrôle arbitraire, de standardiser les pratiques, ou de faire primer des objectifs économiques sur la qualité des soins. Néanmoins, ils sont également nombreux à admettre que les feedbacks, et surtout leur discussion en GLEMs (Groupes Locaux d'Evaluation Médicale) ont permis de stimuler leur curiosité et de les inciter à une remise en question de leurs pratiques.

Toutefois, il faudra du temps pour amener les médecins à intégrer dans leur pratique des changements aussi déstabilisants que l'Evidence-Based Medicine, la pratique de l'auto-évaluation et la prise en compte de la responsabilité collective. Les feedbacks devront donc être soutenus dans le temps et gagneront à se situer dans un plan global, comme par exemple quand ils sont simultanés à des campagnes de sensibilisation du grand public.

Les médecins interrogés ont également profité des interviews pour formuler des suggestions, indubitablement utiles pour améliorer la qualité des prochains feedbacks.

Rapport KCE vol. 32 : Feedback : évaluation de l'impact et des barrières à l'implémentation - Rapport de recherche : partie II. En collaboration avec la SSMG (Société Scientifique de Médecine Générale) et Domus Medica.

CYSTITES, PHARYNGITES, OTITES, PYÉLONÉPHRITES

... des RBP remises au goût du jour

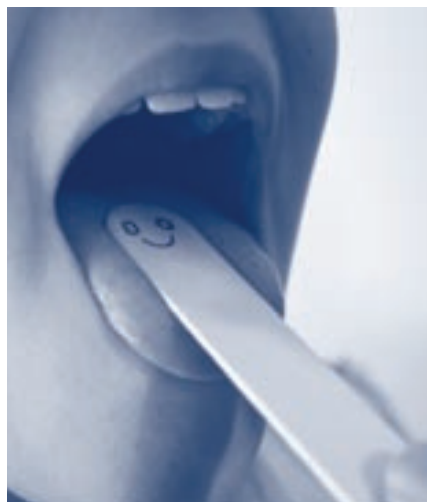
Ces dernières années, la Belgique a fait de gros efforts pour diminuer sa consommation d'antibiotiques. Et elle a réussi : nous occupions en 1998 l'une des premières places sur 20 en Europe, et nous sommes redescendus en 2002 à la sixième place. Cette amélioration est à mettre à l'actif de la BAPCOC (Belgian Antibiotic Policy Coordinating Commission), une commission mise en place en 1999 pour coordonner toute la politique de santé en matière d'antibiotiques. On lui doit les efficaces campagnes de sensibilisation tant des médecins que du public à l'importance de leur utilisation adéquate, ainsi que les campagnes de feedback qui permettent aux médecins de situer leur niveau de prescription par rapport à la moyenne de leurs confrères.

La BAPCOC est également chargée d'établir les recommandations de bonne pratique pour l'usage de ces substances... ainsi que, bien entendu, de tenir ces recommandations à jour. C'est ainsi qu'une première série de ces recommandations, qui dataient de 2001 et 2002, ont été revues par le KCE à la lumière des plus récentes publications internationales. Ces recommandations portent sur la cystite aiguë de la femme, le mal de gorge aigu, l'otite aiguë et la pyélonéphrite aiguë.

Pour l'essentiel, les recommandations de 2001 et 2002 sont toujours d'actualité. Seuls quelques points de détail nécessitent une petite mise à jour, comme par exemple l'abandon des tiges urinaires pour le diagnostic de cystite au cabinet

du généraliste, ce test ne présentant pas la sensibilité escomptée. Ou encore l'intérêt de comprimés de canneberge comme alternative valable aux antibiotiques chez les femmes qui souffrent de cystites récurrentes.

Pour le mal de gorge et la pyélonéphrite aiguë, les recommandations restent globalement valables. Enfin, dans le cas de l'otite aiguë, deux études récentes ont démontré que le traitement antibiotique n'est pas nécessaire pour les jeunes enfants de 6 mois à 2 ans.



Ces mises à jour des recommandations, fruits de la collaboration entre le KCE et Domus Medica, seront bientôt diffusées auprès de tout le corps médical. Il sera à nouveau nécessaire de les revoir dans les 3 à 5 ans.

Rapport KCE vol. 43 : Mise à jour de recommandations de bonne pratique existantes. En collaboration avec Domus Medica

DIAGNOSTIC ET TRAITEMENT DU CANCER

.... des directives nationales disponibles sur le web

En 2003, l'organisation des soins oncologiques en Belgique a été énergiquement réorientée et des programmes de soins ont été mis en place. Cela signifie qu'un manuel de qualité doit être rédigé, qui définit, pour chaque type de cancer, les meilleures options recommandées par la littérature internationale à chaque étape du diagnostic et du traitement. Cela évite que chaque hôpital doive développer lui-même ses propres recommandations de bonne pratique, et permet à tout malade, où qu'il soit soigné, de bénéficier d'une approche optimale.

Au niveau national, la coordination de tous les programmes de soins a été confiée à un Collège d'Oncologie, composé d'experts de chaque discipline, et qui dépend du SPF Santé publique. Pour le développement de ce manuel de qualité, le Collège a demandé le soutien méthodologique du KCE. Cette collaboration inédite s'est concrétisée par l'élaboration d'un modèle de base. Deux premières recommandations de bonne pratique ont été finalisées, l'une sur le cancer colorectal (qui est une forme très fréquente de cancer), l'autre sur le cancer du testicule (qui est un cancer rare mais qui guérit assez bien quand il est pris en charge correctement). Ces recommandations ont été rédigées avec l'ensemble des associations médicales scientifiques concernées par le diagnostic et le traitement de ces deux formes de cancers, ce qui assure leur caractère pluridisciplinaire.

Ces directives nationales sont désormais consultables sur le web (www.health.fgov).

MÉDICAMENTS ANTIVIRAUX EN CAS DE GRIPPE

....à utiliser avec parcimonie

be/colleges). D'autres suivront dans un avenir proche, réalisées selon le même canevas. Ces informations sont évidemment à la disposition des médecins spécialisés en oncologie, mais aussi du personnel infirmier des unités de soins, des médecins généralistes, et finalement, du grand public. L'objectif de cette large mise à disposition est d'améliorer la qualité de la prise en charge de tous les types de cancers en sensibilisant toutes les personnes concernées à l'importance d'une évaluation continue de la qualité des soins.

Rapport KCE vol. 29:
Recommandations nationales
Collège d'oncologie: A. cadre
général pour un manuel
d'oncologie. B. base scientifique
pour itinéraires cliniques de
diagnostic et traitement, cancer
colorectal et cancer du testicule.
En collaboration avec l'UZ Gent,
l'ULB, l'UCL, le Collège d'Oncologie
et le SPF Santé publique.



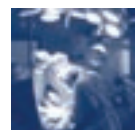
Depuis la menace de la grippe aviaire, le grand public a découvert l'existence des médicaments antiviraux. Pourtant ces médicaments existaient déjà depuis une dizaine d'années. Leur utilisation ne s'est pas répandue parce qu'ils n'ont pas un effet extraordinaire; ils ne guérissent pas la grippe, ils permettent seulement d'en raccourcir les symptômes d'un jour (sur une durée moyenne de 7 jours). Il n'existe aucune preuve qu'ils puissent éviter les complications (pulmonaires essentiellement) de la grippe, ni diminuer les décès. Ce n'est donc que chez les personnes fragilisées que le médecin traitant doit pouvoir peser le pour et le contre de leur utilisation en cas de grippe saisonnière.

Les médicaments antiviraux peuvent également jouer un rôle dans la prévention de l'infection, avant ou après le contact avec le virus. Dans les maisons de repos et dans les hôpitaux, leur usage doit être intégré dans un plan global de lutte contre les maladies transmissibles. Un usage irresponsable pourrait favoriser l'émergence de souches résistantes.

A côté de la grippe saisonnière, plane aussi aujourd'hui la menace d'une pandémie c'est-à-dire une épidémie massive qui concernerait le monde entier. Il est impossible de prévoir à quel moment cette pandémie se déclencherait, ni quelle souche de virus en sera responsable, mais on sait que le virus de la grippe aviaire est un candidat potentiel. L'efficacité des médicaments antiviraux vis-à-vis de ce virus aviaire est encore inconnue, mais on a déjà décrit des résistances. Les autorités ne disposent donc que de peu d'éléments scientifiques pour étayer leurs choix stratégiques.

Beaucoup de pays, dont la Belgique, ont élaboré des plans pour se préparer à l'éventualité d'une pandémie, et les médicaments antiviraux y ont leur place. Des stocks d'antiviraux ont été constitués, mais les stratégies d'utilisation de ces stocks varient d'un pays à l'autre. Comme chez la plupart de nos voisins, le choix a été fait chez nous de les réserver au traitement des malades plutôt qu'à la prévention. Les projections du KCE précisent cependant que, si l'épidémie ne prend pas une trop grande ampleur, il sera possible d'en utiliser une partie en prévention. A condition toutefois que le virus reste sensible aux médicaments, une raison de plus pour continuer à en user avec la plus grande parcimonie et ne pas tout miser sur eux.

Rapport KCE vol. 49: Médicaments antiviraux
en cas de grippe saisonnière et pandémie.
Revue de littérature et recommandations de
bonne pratique. En collaboration avec
l'association des médecins généralistes
néerlandophones (Domus Medica), l'UZGent ,
l'UGent et l'UA.





Health

Evaluation des pratiques cliniques et développement
de recommandations de bonne pratique
(Good Clinical Practice)

**Evaluation des technologies médicales
et des médicaments (Health Technology Assessment)**

Financement et organisation
des soins de santé (Health Services Research)

Équité, étude du comportement des patients et al.
(Equity, Patient Behaviour et al.)

Technology Assessment...

... évaluer le rapport coût-efficacité des (nouvelles) technologies

Lors de l'introduction de nouvelles technologies ou de nouveaux traitements dans les soins de santé, quatre questions se posent: "Cela peut-il marcher?", "Cela marche-t-il en pratique?", "L'avantage qu'apporte cette technologie est-il financièrement abordable?" et "Du point de vue de la société, est-il possible et acceptable de la mettre en application dans la pratique médicale quotidienne?". Le profane pourrait penser que la réponse à ces quatre questions est évidemment "oui". Mais la réalité est souvent autre.

Le 'Health Technology Assessment' (HTA) - en français 'évaluation des technologies de santé' - c'est en quelque sorte répondre avec nuance à ces quatre interrogations. Une nouvelle technologie doit apporter un avantage à toute la société et pas seulement à celui qui l'a inventée ou qui la met sur le marché. En pratique, le HTA peut se traduire par cette question essentielle: comment l'assurance-maladie doit-elle se positionner par rapport à des technologies novatrices potentiellement prometteuses lorsque les preuves de leur efficacité sont encore particulièrement réduites ou incertaines? Tarder à les introduire peut priver les patients de traitements qui pourraient leur sauver la vie. Les introduire trop rapidement peut soumettre les patients à des risques graves et / ou entraîner un dérapage du budget de l'assurance-maladie.

La relation entre l'industrie et le HTA est assez ambiguë. Quand ils proposent un nouveau médicament, un nouvel appareillage ou une nouvelle technique, les fabricants ressentent surtout cette évaluation comme un mécanisme qui ralentit la mise sur le marché de leur produit. Pourtant, une bonne coopération entre l'industrie et les services de HTA peut se révéler bénéfique aux deux parties, par exemple en optimisant l'usage des données scientifiques ou des études cliniques lors des phases de développement. Sans compter qu'une évaluation HTA positive contribue à un usage plus large et plus durable du nouveau produit, ce qui, à long terme, signifie une plus-value considérable pour le partenaire industriel.

Le HTA est un pilier essentiel de la mission du KCE. Non parce que c'est un moyen de justifier des économies dans le secteur de la santé, ou de freiner l'introduction de nouvelles technologies, mais bien parce que c'est une démarche qui peut soutenir les pouvoirs publics dans leur volonté d'offrir une plus-value aux patients et d'utiliser les moyens disponibles de manière efficiente. L'innovation ne va pas nécessairement de pair avec une hausse du coût des soins. Innover, cela signifie proposer des produits meilleurs, mais aussi des résultats meilleurs marché. Par le biais de ses études HTA, le KCE contribue donc à une allocation optimale des moyens limités qui sont disponibles.



Vous trouverez dans cette section un aperçu de quelques études que le KCE a menées en 2006 dans la catégorie Health Technology Assessment. Des comptes-rendus plus détaillés ainsi que les rapports intégraux peuvent être consultés sur le site du KCE (www.kce.fgov.be)

DÉPISTAGE DU CANCER:

... de l'art de bien choisir le test

Pour qu'un dépistage du cancer puisse être mis sur pied à l'échelle de toute une population, il doit satisfaire à une série de critères, qui ne sont pas nécessairement les mêmes que ceux d'un dépistage individuel. Un dépistage de masse (ou screening) doit être gratuit et accessible à tous, offrir des garanties maximales de qualité, et être accompagné d'une présentation claire des bénéfices et des risques qui y sont associés de manière à ce que les citoyens puissent décider d'y participer en toute connaissance de cause. Il faut y ajouter qu'il doit être coût-efficace pour la société, un argument qui n'entre pas nécessairement en ligne de compte pour les dépistages individuels.

Les bénéfices escomptés ne sont pas non plus strictement superposables à ceux d'un dépistage individuel. En effet, là où le dépistage individuel se focalise sur le cas particulier qui lui est soumis, le screening doit calculer le juste compromis entre gagner le plus grand nombre d'années de vie et ex-

poser la population au minimum de risques d'effets secondaires, de faux positifs et de faux négatifs. Ce sont là des impératifs éthiques d'autant plus importants que le screening s'adresse à une population a priori en bonne santé.

L'efficacité d'un dépistage dépend avant tout du taux de participation de la population cible, de la qualité du test de dépistage et des possibilités de traitement que l'on pourra ensuite proposer aux personnes chez qui on aura observé des lésions. Si ces trois critères ne sont pas remplis de manière optimale, le screening ne peut satisfaire aux impératifs éthiques décrits plus haut.

Le KCE a examiné cette année les données de la littérature internationale relative au dépistage de trois types de cancers parmi les plus répandus chez nous: le cancer du côlon, le cancer de la prostate et le cancer du col de l'utérus. Les conclusions sont riches d'enseignements.

Cancer du côlon :

Le cancer du côlon (gros intestin) touche chaque année 7700 personnes dans notre pays. On dispose aujourd'hui de suffisamment de preuves scientifiques pour dire que le meilleur test pour un dépistage à grande échelle de ce cancer est la recherche de sang sur un simple prélèvement de selles. Il doit se faire tous les deux ans à partir de 50 ans. Ce test est loin d'être parfait, mais il permet de détecter des lésions débutantes, le saignement étant à peu près le seul symptôme que ce cancer produit à ce stade. Le test n'est pas très spécifique; il est donc nécessaire que les personnes chez qui il est positif se soumettent ensuite à une coloscopie pour vérifier l'origine du saignement détecté. Malgré ces imperfections, on constate que dans les pays où un tel dépistage est organisé de manière systématique, la mortalité de ce cancer baisse de 15% au moins, et ceci de manière coût-efficace. Le KCE a chiffré entre 20 et 35 millions d'euros



DR DIDIER VANDER STEICHEL,
directeur scientifique de la Fondation
contre le Cancer.

Au cours de l'année 2006, le KCE a mené plusieurs études relatives au dépistage du cancer qui nous concernent évidemment au premier chef. Nous avons même été directement impliqués dans celle sur le cancer de la prostate, qui a généré pas mal de commentaires. Ce sont des études qui font réagir ...même s'il y a parfois une certaine lenteur de réaction, qui provient de la complexité des structures décisionnelles dans notre pays.

Je pense que les questions qui ont été abordées dans ces études étaient tout à fait pertinentes, et que pour chacune d'entre elles, il était bien nécessaire de mener ce genre de réflexion rigoureuse. Je suis persuadé que de telles analyses coût / bénéfice/ efficacité / inconvénients sont devenues incontournables aujourd'hui en médecine, et en

particulier en cancérologie, une discipline qui devient de plus en plus complexe et coûteuse. Il ne sera plus possible de se passer des approches de santé publique. Ce qui, bien entendu, n'exclut pas de rester très attentif à la qualité des relations individuelles entre soignants et patients.

Il ne faut pas sous-estimer les difficultés d'une approche critique comme celle développée par le KCE. D'autant plus que le dépistage est une notion très complexe à faire percevoir de manière juste par le grand public, et aussi par les médecins. On l'a vu l'an dernier avec la polémique sur le dépistage du cancer du sein avant 50 ans; c'est un message qui ne 'passe' pas facilement. C'est un domaine très émotionnel où les opinions se basent souvent sur des cas particuliers, des histoires vécues. Le patient est par-



par an le coût de l'introduction d'un tel programme de dépistage en Belgique.

Une des grandes inconnues - et un facteur critique de réussite - reste le taux de participation de la population à un tel screening. Le KCE a donc suggéré de lancer quelques projets-pilotes pour éclaircir les points d'interrogation qui persistent encore sur la meilleure manière de mettre en œuvre un tel programme chez nous.

Ces points sont, entre autres :

- comment inviter les gens à y participer? Faut-il leur envoyer directement le test par la poste ou faire intervenir leur médecin traitant?
- comment présenter le test pour que les gens en aient une perception positive et rassurante?
- comment organiser les 10.000 coloscopies supplémentaires (estimation pour la première année) dans les cas détectés comme positifs?
- comment convaincre les gens de se soumettre à ces coloscopies quand c'est nécessaire?
- comment mettre en œuvre le contrôle de qualité de ces coloscopies?

Une fois que toutes ces questions seront résolues, le KCE conseille fortement de mettre sur pied un screening systématique de la population dans notre pays.

La majorité des cancers colorectaux apparaissent chez des personnes qui ne présentent aucun risque particulier; mais un quart environ se développent chez des individus prédisposés, soit à cause de leur histoire familiale, soit à cause de leurs antécédents personnels. Pour ces personnes, le simple dépistage ne suffit pas, et une surveillance régulière par coloscopie est à conseiller.

Rapport KCE vol. 45: Dépistage du cancer colorectal: connaissances scientifiques actuelles et impact budgétaire pour la Belgique.

Cancer du col de l'utérus:

En matière de dépistage du cancer du col utérin, les femmes belges sont raisonnablement bien informées: 59% d'entre elles se soumettent régulièrement à un frottis, et cela 9 fois sur 10 chez leur gynécologue. Ce test permet d'éviter en Belgique environ 1400 cancers du col par an.

Malgré cela, chaque année, 700 femmes sont encore atteintes d'un cancer invasif du col, et un tiers en mourront prématurément. Si l'on veut diminuer encore la mortalité de ce cancer si aisé à détecter, il faut que davantage de femmes s'y soumettent, déclare le KCE. C'est-à-dire les 41% des femmes entre 25 et 64 ans qui ne le font jamais ou rarement.

Dans les pays où un dépistage systématique du cancer du col a été mis sur pied, la couverture atteint au moins 80% de la population féminine, et la réduction du nombre de cancers invasifs est conséquente: jusque 35%! Ces programmes de dépistage bien organisés sont donc plus efficaces que le dépistage opportuniste individuel, parce qu'ils peuvent inclure davantage de femmes et qu'ils se prêtent mieux à la mise en place de mesures d'assurance de qualité (inexistantes chez nous). Le KCE admet toutefois que la situation actuelle, où le frottis est prélevé par le gynécologue ou le médecin traitant, est probablement la solution la plus réaliste pour les femmes qui bénéficient déjà de cette approche. Celle-ci n'est sans

fois trop enthousiaste, le médecin parfois trop critique... Très souvent, on surestime ou on sous-estime l'efficacité de tel ou tel test, en fonction de ce que l'on en attend. Par exemple, quand on détecte un cancer du sein grâce à une mammographie de dépistage, on aura tendance à oublier que 9 femmes sur 10 ne seront jamais concernées par ce cancer... mais qu'elles devront subir les inconvénients de ce dépistage.

Il ne faudrait cependant pas que le KCE soit perçu comme une instance normative, qui critiquerait tout sans apporter de solution. Ils ont aussi des démarches très positives. La preuve: dans le cancer colo-rectal, les experts se prononcent clairement en faveur de l'organisation d'un dépistage systématique.

Je constate également que le KCE se prononce régulièrement pour la création d'un Registre du dépistage. Je suis tout à fait d'accord, et j'irais même plus loin: il faut qu'il existe un continuum entre ce registre et le registre du cancer, qui est enfin mis sur les rails et qui commence à bien fonctionner. Les informations recueillies de chaque côté, peuvent bénéficier à l'autre. Par exemple, les résultats négatifs des dépistages sont aussi des informations importantes. Et à terme, le registre du cancer permettra, en quelque sorte, d'évaluer l'efficacité des dépistages mis en place.

doute pas la plus coût-efficace, mais la relation interpersonnelle entre la femme et son médecin permet d'aborder en confiance d'autres problèmes et contribue à la santé féminine en général.

Par ailleurs, la littérature internationale démontre de façon nette qu'un frottis de dépistage tous les trois ans est amplement suffisant. Or très nombreuses sont les femmes qui en font un chaque année. Le KCE estime qu'il n'est pas logique que ces tests superflus continuent à faire l'objet de remboursements.

Certains laboratoires couplent l'analyse du frottis de col à une recherche beaucoup plus sophistiquée de présence du virus HPV dans les cellules du col. Ce virus est effectivement considéré comme le responsable du développement du cancer du col, mais sa présence ne signifie en rien que la patiente développera un tel cancer. De très nombreux hommes et femmes font des infections à virus HPV qui passent inaperçues et qui disparaissent d'elles mêmes. En outre, un test positif peut inquiéter inutilement et semer le doute entre la femme et son partenaire. Enfin, ce test n'est pas remboursé et la facture - de 10 à 50 € - atterrit généralement chez la patiente. Le KCE rappelle donc que ce test coûteux n'a fait la preuve de son utilité que dans certains cas (notamment quand le frottis est anormal), et que ceux qui le proposent quand même doivent alors fournir une information claire à son sujet.

Rapport KCE vol. 38 : Dépistage du cancer du col de l'utérus et recherche du Papillomavirus humain (HPV), en collaboration avec l'Institut de Santé Publique (ISP)

Cancer de la prostate :

Le cancer de la prostate ne suit pas la même logique que les autres cancers : il n'est pas toujours nécessairement utile de le dépister trop tôt ! Petite explication : ce cancer survient le plus souvent chez des hommes déjà âgés, et il se développe très lentement. Si des foyers microscopiques sont présents chez plus de la moitié des hommes de 60 ans, la plupart d'entre eux mourront bien plus tard, avec ce cancer mais non à cause de lui. En outre, à part dans les stades avancés, ce cancer ne provoque que très peu de désagréments. Par contre, le traitement du cancer de la prostate n'est pas dénué de risques : 75% de difficultés d'érection et 10 à 20% d'incontinence urinaire après une prostatectomie chirurgicale ; 35% de problèmes digestifs et 45 à 63% de risques d'impuissance après radiothérapie. Des problèmes qui affectent lourdement la qualité de vie.

L'objectif d'un dépistage systématique devrait donc être de repérer les cancers agressifs et pas les autres, pour ne pas soumettre des hommes en bonne santé à des traitements potentiellement invalidants qui ne sont peut-être pas nécessaires. Mais un tel test n'existe pas encore. Pourtant, dans notre pays, les hommes se voient souvent proposer des "dépistages" lors de check ups, dans des "prostamobiles" ou dans certaines cliniques réservées aux hommes. Ces dépistages se basent principalement sur un test sanguin appelé PSA, pour Prostatic Specific Antigen, une protéine fabriquée par la prostate. Plus il y a de PSA dans le sang, plus le risque de cancer est élevé. Malheureusement, ce test n'est pas très fiable ; il donne beaucoup trop de faux positifs et de faux négatifs. Ainsi, un test PSA peut être positif pour toute une série de raisons, dont le

cancer n'est pas la plus fréquente. Plus de la moitié des hommes entre 65 et 74 ans subissent ce test chaque année, mais il n'a jamais été prouvé que cela permette de faire baisser les chiffres de mortalité de ce cancer.

Le KCE estime donc que le test PSA ne devrait plus être employé pour le dépistage systématique, mais utilisé au cas par cas, quand il y a de bonnes raisons. Les hommes qui passent le test doivent d'abord recevoir de leur médecin des informations claires sur ses incertitudes et ses conséquences potentielles.

Un texte d'information a été réalisé en collaboration avec la Fondation contre le Cancer ; les associations scientifiques des généralistes, le "Vlaams agentschap zorg en gezondheid", la Communauté Française et les Mutuelles. Ce texte peut être téléchargé sur le site du KCE, dans l'addendum du rapport 31 sur le dépistage du cancer de la prostate.

Enfin, dans chacune de ses études consacrée au dépistage du cancer, le KCE rappelle l'urgente nécessité de doter notre pays d'un registre détaillé du dépistage qui puisse être couplé aux registres de population et du cancer en utilisant un code d'identification gérable par la Sécurité Sociale.

Rapport KCE vol. 31 : L'antigène prostatique spécifique (PSA) dans le dépistage du cancer de la prostate.



TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN

... une innovation qui a un prix

Le trastuzumab (nom commercial: Herceptin®) est un médicament issu de la biotechnologie qui freine la croissance des cellules cancéreuses du sein. Il s'agit d'un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur d'un facteur de croissance appelé human epidermic growth factor receptor 2 (HER2). Si les cellules tumorales expriment cette protéine à leur surface, elles deviennent sensibles à l'action de ce facteur de croissance et se multiplient plus vite. Jusqu'il y a peu, le trastuzumab était réservé aux femmes dont le cancer du sein était généralisé. Chaque année en Belgique, 9600 femmes reçoivent un diagnostic de cancer du sein, ce qui en fait le cancer le plus fréquent chez la femme. Traditionnellement, les médecins disposent de trois possibilités. Tout d'abord l'ablation du tissu tumoral par une intervention chirurgicale, qui reste la pierre angulaire du traitement. Ensuite vient éventuellement une radiothérapie. Ces deux modalités sont des traitements dits "locaux" ou "loco-régionaux" et ne concernent que la tumeur primitive. La troisième approche, chimiothérapie ou hormonothérapie, cible également les métastases puisque administrée dans tout le corps. C'est à cette dernière catégorie que sont récemment venus s'ajouter les anticorps monoclonaux.

Un développement rapide, mais pas sans risques

Dans le courant de l'année 2005, des cancérologues ont présenté dans plusieurs congrès internationaux les résultats très prometteurs de l'emploi du trastuzumab, en combinaison avec une chimiothérapie classique, dans les stades débutants du cancer du sein. La presse s'est emparée de la nouvelle, et sous la pression des associations de patients, le trastuzumab a été mis à la disposition de groupes de patients dans différents pays. Cela s'est fait

sans attendre les évaluations obligatoires habituelles menées par les autorités compétentes comme l'Agence européenne des Médicaments (EMA). Mais une telle introduction accélérée sans évaluation approfondie, n'est pas dénuée de risques.

En février 2006, la firme Roche, qui commercialise le trastuzumab, a introduit un dossier de demande d'enregistrement auprès de l'EMA. Après une évaluation accélérée, le médicament a reçu l'agrément pour les patientes porteuses d'une tumeur HER-2 positive, au stade débutant (sans métastases). Le traitement doit être administré par voie intraveineuse toutes les trois semaines pendant une année, mais ne peut débuter qu'après une cure de chimiothérapie classique. S'il est un fait que ce nouveau schéma de traitement constitue sans aucun doute un grand progrès dans le traitement des tumeurs HER2 positives, cette innovation a néanmoins un prix, qui s'élève pour chaque femme traitée, et rien que pour le trastuzumab, à 37.000 €. Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé s'est donc demandé si cette addition salée était justifiée. Il a chargé le KCE de calculer combien l'adoption de ce médicament allait coûter pour les soins de santé de notre pays, et dans quelle mesure cette dépense était coût-efficace.

Moins de mille femmes

Le KCE a estimé que chaque année en Belgique, entre 500 et 860 femmes pourraient tirer bénéfice d'un traitement par trastuzumab. Il est également apparu que ce traitement serait coût-efficace, c'est-à-dire que le coût du produit est acceptable étant donné les gains en termes de santé pour la patiente. Ce qui représente, pour la sécurité sociale belge, un coût global estimé entre 20 et 36 millions d'euros.

Des effets secondaires

Chez un certain nombre de femmes dont le cœur est fragile, le risque de décompensation cardiaque comme effet secondaire du traitement est non négligeable, particulièrement si la chimiothérapie qui a précédé comprenait des médicaments appelés anthracyclines. Pour ces patientes, le schéma classique de traitement par trastuzumab n'est pas conseillé. En Belgique, cela représente entre 100 et 150 femmes. Mais pour elles aussi, il y a de l'espoir. En effet, dans une petite étude finlandaise (Fin HER), le trastuzumab a été administré avant la chimiothérapie et seulement durant neuf semaines. Même après trois ans de suivi, aucun effet secondaire au niveau du cœur n'a été observé, alors que le taux de survie restait significativement amélioré.

Comparaison demandée d'urgence

Ces résultats placent les décideurs devant un dilemme: si toutes les patientes pouvaient être traitées pendant seulement neuf semaines, au lieu d'une année, cela permettrait des économies considérables pour la sécurité sociale. En outre, ce schéma conviendrait aussi aux femmes dont le cœur n'est plus très vaillant. Mais tant que le trastuzumab est uniquement autorisé par l'EMA en post-chimiothérapie et pendant un an, ils n'ont guère le choix. Seule une étude comparant le schéma court au schéma long permettrait de décider lequel des deux est le plus efficace. Une telle étude devrait idéalement se faire dans un contexte international. Le KCE recommande donc de la démarrer sans délai!

Rapport KCE vol. 34. Trastuzumab pour les stades précoces du cancer du sein.



DR. CARINE KEPPENS,
Head Medical Oncology & Anemia, Roche



MME MYRIAM NECHELPU,
Pricing and Reimbursement Manager, Roche

Fin 2005, Roche a appris que le ministre Rudy Demotte avait demandé au KCE une étude sur l'emploi du trastuzumab en combinaison avec la chimiothérapie dans le traitement des stades précoces du cancer du sein. Par la suite, nous avons été invités deux fois par le KCE pour présenter nos données et nos modèles pharmaco-économiques sur le trastuzumab. Ces rencontres se sont déroulées dans une atmosphère très ouverte. Nous avons donc été d'autant plus surpris par les résultats de l'étude. Le KCE y mettait l'accent sur un essai clinique relativement modeste, l'étude Fin-HER, et ne semblait pas faire grand cas d'une étude comme HERA, qui a porté sur plusieurs milliers de femmes. Ses résultats sont pourtant bien plus robustes, et ils ont en outre été confirmés par trois autres études menées aux Etats-Unis. L'étude HERA était l'élément central de notre dossier d'enregistrement du trastuzumab dans le cancer du sein non-métastaté. L'étude Fin-HER, quant à elle, n'a pas été

enregistrée et n'a donc pas subi le contrôle de qualité imposé aux études enregistrées. Nous pensons que, dans une évaluation scientifique comme celles du KCE, chaque étude doit être pondérée en fonction de son poids scientifique.

En ce qui concerne la durée du traitement, nous attendons encore les résultats finaux de l'étude HERA. Les résultats sur lesquels nous avons basé notre dossier ne portent encore que sur un bras de la recherche. Tant que les résultats du second bras ne sont pas connus, - mais c'est pour bientôt - Roche ne lancera aucune nouvelle investigation portant sur la durée optimale du traitement. Nous souhaitons d'abord analyser en profondeur les résultats disponibles.

Par ailleurs, les effets secondaires cardiovasculaires du trastuzumab sont en bonne place dans l'agenda des recherches de Roche. Pour le moment, les seuls résultats "evidence based" dont nous disposons concernant la

sécurité de ce médicament sont ceux qui apparaissent dans nos recommandations d'emploi. En ce qui concerne les spéculations selon lesquelles pour un certain sous groupe - les femmes avec une fragilité cardiaque - un traitement de durée plus courte pourrait être appliqué de façon aussi efficace, il n'y a encore pour le moment que très peu voire aucune preuve scientifiquement établie. Roche démarre d'ailleurs une étude à long terme sur un très grand nombre de femmes qui reçoivent le trastuzumab en routine, pour en évaluer les effets cardiaques. Cela permettra de juger de l'importance de cette cardiotoxicité sur un grand groupe de patientes et pendant de longues périodes.



PROF. DR. MINNE CASTEELS,

Présidente de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM).

Ces dernières années, il y a eu une prise de conscience généralisée – y compris chez les médecins – que les soins de santé ne peuvent continuer sans aucun frein leur courbe ascendante. Les budgets sont limités et il faut faire des choix. Cette évolution des mentalités représente un immense pas psychologique en avant.

Dans ce contexte, la tâche de la CRM est de déterminer quels traitements peuvent faire l'objet de remboursements, et d'en aviser le Ministre. Ce sont des décisions qui se prennent sur base d'arguments aussi bien économiques que scientifiques, puisque tous les médicaments ne sont pas également efficaces ou coût-efficaces.

La procédure de remboursement du trastuzumab comme traitement complémentaire du cancer du sein au stade précoce en est toujours à ses débuts. Notez que ce genre de procédure

d'évaluation par la CRM va toujours de pair avec une étude approfondie de la littérature scientifique, et que les rapports du KCE font partie de cette démarche.

Indépendamment de la proposition finale de la CRM et de la décision – encore à prendre – du Ministre, l'étude du KCE (vol. 34) montre clairement que les autorités elles-mêmes doivent jouer un rôle actif dans l'initiation et la réalisation de recherches cliniques, parce que la recherche sponsorisée par l'industrie n'apporte pas les réponses à toutes les questions. Ainsi, s'il s'avère qu'un traitement de neuf semaines de trastuzumab (avant une chimiothérapie) est aussi efficace qu'un traitement d'un an (après la chimiothérapie), cela doit être investigué. D'autant plus que ce traitement plus court permettrait d'inclure davantage de femmes, comme celles qui ont une fonction cardiaque déficiente, par

exemple. La firme pharmaceutique qui commercialise le trastuzumab ne fera pas une telle étude elle-même.

Dans les années qui viennent, la CRM devra encore examiner les dossiers de plusieurs médicaments extrêmement chers qui grèveront considérablement le budget des soins de santé. J'espère que nous pourrons encore compter sur des études du KCE aussi bien étayées que celle-ci pour venir en renfort de nos propres analyses. Mais par ailleurs, je pense que les firmes pharmaceutiques doivent aussi réaliser que des soins de santé durables et accessibles ne seront possibles que si elles mènent une politique de prix raisonnable, avec des rapports coûts/bénéfices abordables, et qu'elles fournissent pour ce faire aux décideurs des études réellement informatives, qui compareront le nouveau médicament à des standards adéquats.



LE VACCIN ANTIPNEUMOCOCCIQUE CHEZ LES ENFANTS

... 2+1 aussi efficace que 3+1, mais moins cher

Le vaccin contre les infections à pneumocoques doit-il être intégré au schéma de vaccination de base des nourrissons et des jeunes enfants, et doit-il être remboursé? Telle est en substance la question que le ministre de la Santé et des Affaires sociales, Rudy Demotte, a posée au KCE. Ce vaccin est en effet efficace, mais il coûte cher. Une vaccination complète, comprenant 4 injections, revient à plus de 250 € par enfant. Le bénéfice qu'il apporte vaut-il ce prix?

Les pneumocoques sont des bactéries qui peuvent être présentes au niveau des voies respiratoires supérieures sans nécessairement causer de maladie. Lorsqu'elles le font, ce sont le plus souvent des otites, des pharyngites ou des trachéites. Mais c'est parfois

plus grave: il arrive que ces bactéries provoquent des pneumonies sévères, des méningites ou des septicémies. Il y a alors des risques de séquelles, voire même de décès. Les infections à pneumocoques touchent principalement les jeunes enfants et les personnes âgées de plus de 65 ans.

Le KCE a analysé la littérature, publiée ou non (littérature grise), et l'a complétée avec différentes données belges épidémiologiques et comptables. Sur base de cette analyse, les experts arrivent à la conclusion que laisser le vaccin à charge des parents (soit entièrement, soit partiellement après intervention de leur mutuelle) était beaucoup moins efficace et plus coûteux qu'un programme de vaccination organisé. C'est pourquoi le KCE a recom-

mandé l'introduction de la vaccination systématique des jeunes enfants au moyen du vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent. Le meilleur rapport coût / efficacité est obtenu avec le schéma de trois injections (2+1) aux mois 2, 3 et 15. Il n'y a aucune preuve que l'immunité individuelle ou l'immunité de groupe soient meilleures avec le schéma de 4 injections, aux mois 2, 3, 4, et 15 (3+1).

Rapport KCE vol. 33. Effets et coûts de la vaccination des enfants belges au moyen du vaccin conjugué antipneumococcique. En collaboration avec l'UA.



PROTHÈSES DISCALES ET VERTÉBROPLASTIES...

... une réelle plus-value?

L'arthrose, la hernie discale et le tassement vertébral sont des causes importantes de lombalgie. Dans la plupart des cas, un exercice physique modéré et le retour aussi rapide que possible à une activité quotidienne normale constituent l'essentiel du traitement (voir rapport KCE vol. 48), mais un certain nombre de patients préfèrent se tourner vers la chirurgie.

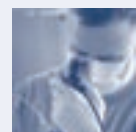
Quelques technologies innovantes ont récemment été introduites en Belgique, à savoir le remplacement d'un disque intervertébral par une prothèse discale et la vertébro/cyphoplastie par ballonnet. La vertébroplastie consiste à injecter un ciment osseux dans une vertèbre tassée et la cyphoplastie par ballonnet est une variante où le ciment est injecté dans une cavité préala-

blement aménagée par le gonflement d'un ballonnet. Le KCE a été chargé d'examiner les données cliniques et économiques disponibles concernant ces nouvelles technologies et de les comparer aux autres traitements existants.

Les experts sont arrivés à la conclusion que l'on manquait encore de preuves suffisantes en particulier sur l'efficacité des prothèses discales, et qu'il était pertinent de se poser des questions quant à leur sécurité. Le KCE recommande donc que, tant que l'on ne dispose pas de nouvelles études cliniques de meilleure qualité à leur sujet, la technique des prothèses discales soit considérée comme encore expérimentale, et ne soit appliquée que dans le cadre d'expérimentations cliniques où ces prothèses seront

comparées aux autres traitements existants. Cette recommandation vise directement les pratiques de certaines cliniques qui proposent des prothèses discales en dehors de toute évaluation clinique scientifiquement menée. Pour la cyphoplastie, l'avis est plus nuancé; il y a effectivement un avantage à court terme pour certains patients bien sélectionnés, et les risques liés à la technique sont acceptables.

Rapport KCE vol. 39. Evaluation rapide de technologies émergentes s'appliquant à la colonne vertébrale: remplacement de disque intervertébral et vertébro/cyphoplastie par



POUR TRAITER L'OBÉSITÉ

... la chirurgie, les médicaments, ou les modifications du mode de vie



Faut-il encore rappeler que l'obésité est un facteur de risque majeur pour les affections cardiovasculaires et le diabète? Il est donc préoccupant de constater qu'en Belgique, 13% des adultes sont obèses (Body Mass Index ou BMI ≥ 30) et que près de 1% souffrent d'obésité sévère (BMI ≥ 40). Pour perdre du poids rapidement, de plus en plus de Belges ont recours aux médicaments ou à la chirurgie. Le KCE a examiné le rapport coût / efficacité de ces deux approches, la chirurgie (dite bariatrique) et les médicaments actuellement disponibles chez nous (Xenical®, Reductil® et Acomplia®).

Pour les médicaments, les résultats sont loin d'être convaincants: après 2 ans, la différence de poids entre les personnes traitées et celles qui ont reçu un placebo n'est en moyenne que de 3-4 kg, et ces kilos perdus sont vite repris après arrêt du traitement. De plus, le Reductil® et l'Acomplia® provoquent des effets secondaires encore mal évalués. Le KCE estime donc que le

remboursement de ces molécules n'est pas opportun.

La chirurgie bariatrique comprend diverses techniques, qui vont du simple anneau placé autour de l'estomac au court-circuitage d'une partie du tube digestif, ce qui crée une malabsorption (bypass gastrique). Ces interventions ne sont pas dénuées d'effets secondaires et modifient considérablement la vie du patient. Pour ce qui concerne leur remboursement, le KCE est d'avis qu'il doit être limité aux personnes dont le BMI est supérieur ou égal à 40, ou, s'ils sont diabétiques, à 35. Par ailleurs, ces interventions ne devraient être pratiquées que par des chirurgiens expérimentés.

Dans notre société occidentale, de plus en plus d'enfants sont également concernés par les problèmes d'obésité. En Belgique, il existe trois centres (De Haan, Biez et Ottignies) qui offrent une prise en charge résidentielle aux enfants sévèrement obèses. Un séjour d'une année scolaire y coûte

58.000€ et donne d'assez bons résultats à court terme, mais on dispose de peu de données sur les résultats à long terme.

Finalement, il faut aussi se poser la question de savoir dans quelle mesure l'obésité est réellement une maladie, fait remarquer le KCE. Car si l'obésité sévère est effectivement un facteur de risque pour toute une série de maladies et de décès prématurés, on peut dire la même chose du tabagisme. Or on ne considère pas le tabagisme comme une maladie... La médicalisation de l'obésité génère un marché gigantesque, ce qui est paradoxal quand on sait que l'essentiel de la solution à ce fléau se trouve en dehors du rayon d'action de la médecine: il faut modifier les habitudes alimentaires et lutter contre la sédentarité.

Rapport KCE vol. 36. Traitement pharmacologique et chirurgical de l'obésité. Prise en charge résidentielle des enfants sévèrement obèses en Belgique. En collaboration avec l'UCL.

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOVATEURS...

... un accès rapide mais sûr pour le patient

L'industrie des implants médicaux développe régulièrement des nouveaux produits technologiques tels que les stents cardiaques, les prothèses de hanche ou de genoux, les pacemakers, les électrodes intracérébrales pour lutter contre le tremblement ou la douleur, ... qui offrent des alternatives attrayantes au traitement d'affections souvent difficiles à soigner. L'introduction et le remboursement rapides de ces implants novateurs peuvent présenter beaucoup d'avantages pour le patient. Mais d'un autre côté, leur introduction trop hâtive et non contrôlée comporte aussi des risques, tant pour le patient que pour la sécurité sociale. De bons exemples en sont les stents carotidiens expérimentaux (vol. 13/2005) ou les endoprothèses d'aorte (vol. 23/2005).

Dans cette étude, menée en collaboration avec l'INAMI et divers experts de terrain, le KCE propose une nouvelle procédure qui permet d'introduire et de rembourser temporairement un implant novateur de manière contrôlée. Cette nouvelle procédure est particulièrement innovante; elle n'a encore son pareil dans aucun autre pays. Si elle est adoptée, elle renforcera le rôle de pionnier de la Belgique sur la scène européenne dans le domaine de l'introduction contrôlée des technologies innovantes. Ce qui représente une avancée tant pour l'industrie que pour les patients et pour l'assurance maladie.

Rapport KCE vol. 44. Procédure d'évaluation des dispositifs médicaux émergents. En collaboration avec l'INAMI.

SCANNERS PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ... leur usage et leur financement examinés de plus près

La Belgique fait un usage intensif de la radiologie. Elle se situe en tête de liste du nombre de CT-scanners effectués par million d'habitants. Quant au nombre de scanners par résonance magnétique (RM), il est moins élevé, et le restera même quand les 40 nouvelles installations planifiées pour les années à venir seront opérationnelles. Mais le nombre d'exams par appareil de RM est également plus élevé chez nous que dans certains autres pays.

La plupart des experts s'accordent à dire que le scanner RM remplacera progressivement le CT-scanner. Ses images sont en effet de meilleure qualité, et il présente l'avantage de ne pas exposer le patient à des radiations ionisantes. Mais cette évolution ne se fait pas aussi vite que prévu.

Il semble que les médecins, lorsqu'ils demandent des examens radiologiques, ne sont pas toujours en mesure d'identifier l'examen le plus indiqué. Pour cette raison, des recommandations de bonne pratique ont été rédigées il y a quelques années par les radiologues; cependant, elles ne sont pas systématiquement remises à jour.

Dans son étude, le KCE répertorie les indications pour lesquelles le CT-scanner n'est plus le meilleur choix, et précise que ces recommandations devraient faire l'objet d'une réactualisation tous les deux ans. En outre, afin de faciliter l'implémentation de ces nouvelles directives, le KCE propose d'adopter un système informatique expert qui permet de choisir la stratégie d'imagerie optimale pour chaque dia-

gnostic présumé. Il estime également que la formation de base ainsi que la formation continuée des médecins doit mettre davantage l'accent sur l'usage approprié des techniques d'imagerie.

Adapter le financement des CT-scanners et des appareils de RM est un problème plus complexe, pour laquelle une réflexion en profondeur s'impose. Aucune solution à court terme n'est directement applicable dans le contexte actuel belge, aussi le KCE propose-t-il une série d'options temporaires.

Rapport KCE vol. 37. Imagerie par Résonance Magnétique. En collaboration avec la KULeuven, l'UGent, l'UA et la VUB.



LE TEST DE LA MORT SUBITE DU NOURRISSON...

... inutile et trop prescrit

En Belgique, aujourd'hui, 9 nouveau-nés sur 10 000 décèdent chaque année pendant leur sommeil. Il y a dix ans, ce chiffre était 1,6 fois plus grand, mais contrairement à ce que l'on pourrait croire, ce n'est pas grâce au "test de sommeil" que cette diminution a été obtenue. Ce test, aussi appelé polysomnographie, mesure la respiration, la fréquence cardiaque et l'activité neurologique du nourrisson.

Le principal progrès en matière de prévention de la mort subite du nouveau-né réside dans des mesures toutes simples, comme éviter de coucher l'enfant sur le ventre, maintenir la chambre fraîche et aérée, et encourager les futures mères à ne pas fumer pendant (ni après!) la grossesse.

Le KCE estime que le test de polysomnographie n'est pas utile pour la prévention de la mort subite. Il est trop fréquemment de-

mandé, il rend les parents inutilement anxieux (d'autant plus qu'après un test 'positif', l'enfant est placé sous monitoring à domicile pendant de longs mois) et il coûte à la sécurité sociale la coquette somme de 14 millions d'euros par an.

Ce n'est que pour un certain nombre d'enfants à risques que ce test et ce monitoring sont indiqués, et encore, pour d'autres raisons que la prévention de la mort subite du nourrisson. Pour garantir une utilisation adéquate du test, la prescription devrait être confiée à un spécialiste reconnu et formé à son utilisation, et il ne devrait être réalisé que dans des centres spécialisés agréés.

Rapport KCE vol. 46. Polysomnographie et monitoring à domicile des nourrissons en prévention de la mort subite.

DEMANDES D'ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENTS ...

... des dossiers standardisés pour plus de transparence

Etant donné les limites du budget des soins de santé, il est indispensable pour les autorités de s'assurer que les nouveaux médicaments pour lesquels un remboursement est demandé sont effectivement porteurs d'une valeur ajoutée pour les patients et la société. Depuis la mise en place de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) l'évaluation du rapport coût / efficacité est devenu un élément déterminant dans la décision d'accorder ou pas ce remboursement. Mais les directives relatives à la manière dont les fabricants doivent prouver les avantages de leur produit – une tâche qui leur incombe – sont peu précises et permettent des choix méthodologiques discutables. Il en résulte un manque de transparence des dossiers.

En réponse à cette situation, l'INAMI et le KCE ont élaboré une série de treize recommandations auxquelles doivent satisfaire les dossiers d'évaluations pharmaco-économiques de demandes de remboursement. Ces recommandations définissent les exigences minimales en matière de méthodologie et de compte-rendu auxquelles doit satisfaire un dossier. Cela permettra d'améliorer la comparabilité des dossiers entre eux.

L'élaboration de ces recommandations constitue la première phase

d'un projet qui en comporte deux. Dans la deuxième phase, la faisabilité de ces recommandations sera évaluée au travers de quelques projets-pilotes. L'intention est de les rendre définitives et obligatoires après cette période d'évaluation.

Rapport KCE vol. 28: Recommandations provisoires pour les évaluations pharmaco-économiques en Belgique. En collaboration avec l'INAMI.





Health



Evaluation des pratiques cliniques et développement
de recommandations de bonne pratique
(Good Clinical Practice)



Evaluation des technologies médicales
et des médicaments (Health Technology Assessment)



**Financement et organisation des soins de santé
(Health Services Research)**



Equité, étude du comportement des patients et al.
(Equity, Patient Behaviour et al.)

Services Research...

... pour des soins de santé de qualité à un prix raisonnable

Les soins de santé représentent aujourd'hui non seulement une matière complexe mais aussi... un important secteur économique. Les chiffres parlent d'eux-mêmes: tous les jours, près de trois cent mille personnes oeuvrent pour la santé des dix millions de Belges. Aux trente et quelque milliers de médecins s'ajoutent des dizaines de milliers d'infirmiers, de pharmaciens, de dentistes, de paramédicaux (kinésithérapeutes, logopèdes, diététiciens), etc. Sans oublier les centaines d'hôpitaux et d'institutions de soins diverses.

Tous ces soins médicaux, y compris les médicaments consommés, coûtent de l'argent, beaucoup d'argent. En vingt-

cinq ans, les dépenses en matière de soins de santé ont plus que triplé. Nous consacrons des sommes colossales à notre santé. Mais il est vrai que nous recevons aussi beaucoup en retour:

Il entre dans la mission du KCE de s'intéresser au financement et à l'organisation des soins de santé. Car des soins de santé de qualité n'ont de sens que s'ils restent payables. Dans un contexte de progrès techniques, de croissance des coûts et de vieillissement de la population, tous les Belges souhaitent en effet que les soins de santé restent accessibles à tout un chacun.



Vous trouverez dans cette section un aperçu de quelques études que le KCE a menées en 2006 dans la catégorie Health Services Research. Des comptes-rendus plus détaillés ainsi que les rapports intégraux peuvent être consultés sur le site du KCE (www.kce.fgov.be)

MÉDICAMENTS EN MAISONS DE REPOS

... de bien amères pilules



Dans notre pays, 1.5% de la population (8% des plus de 65 ans) vit en maison de repos (MR) et en maison de repos et de soins (MRS), mais consomme 5.6% du budget des médicaments. Ces chiffres sont assez logiques étant donné que les personnes âgées cumulent davantage de pathologies chroniques. Cependant, il est justifié de s'interroger sur la qualité de cette consommation médicamenteuse: est-elle appropriée? Est-elle influencée par les caractéristiques de l'institution? Quel en est le prix? Les institutions ont-elles mis en place une politique de gestion des prescriptions et des médicaments? Quel rôle y joue le médecin coordonnateur et conseiller (MCC)? Comment s'organise l'approvisionnement en médicaments dans les MR et MRS belges?

Quels médicaments?

Le KCE a mené une étude sur le terrain, dans des MR et MRS du Hainaut, d'Anvers et de Flandre orientale, en collaboration avec les médecins traitants des résidents, et un consortium dirigé par le 'Heymans Instituut voor Farmacologie' de Gand. Par ailleurs, les chiffres de la consommation nationale ont été analysés avec l'INAMI.

Il ressort de cette étude qu'un résident de MR-MRS prend en moyenne 8 pilules par jour. Les médicaments les plus consommés sont les psychotropes (benzodiazépines et antipsychotiques, 68 % des résidents) et les antidépresseurs (46%), souvent de manière combinée. C'est préoccupant dans la mesure où l'on peut se demander si ces

substances sont utilisées à bon escient. Par exemple, elles semblent souvent employées pour calmer des troubles du comportement gênants ou des problèmes de sommeil. Or si l'on reconnaît leur efficacité quand ces problèmes se posent de façon aiguë, il est rarement justifié de les employer de façon chronique dans ces indications.

Les médicaments à visée cardiovasculaire, par contre, ont tendance à être sous-prescrits. Enfin, on remarque que certains médicaments obsolètes continuent à être employés, malgré leur manque d'efficacité notoire.

L'étude rapporte également que le nombre de médicaments prescrits est moins élevé chez les résidents très âgés, parmi la popu-



lation souffrant de démence et dans les dernières phases des soins palliatifs.

Les dépenses moyennes totales par mois et par résident ont été estimées, pour les médicaments chroniques, à 140 € y compris un ticket modérateur de 23 € pour les médicaments remboursés et une intervention personnelle de 27 € pour les médicaments non remboursés, ce qui porte la part à charge du résident à une moyenne de 50 € par mois. Les médicaments bon marché sont encore relativement peu achetés par les institutions.

Organisation de la gestion des médicaments

Afin de comprendre la variabilité des situations observées, le KCE a analysé les caractéristiques des institutions pour voir dans quelle mesure celles-ci exerçaient une influence sur les dépenses en médicaments. Il s'avère que les établissements qui utilisent le moins de médicaments sont les grandes maisons de soins des CPAS, qui disposent généralement d'un médecin coordonnateur, d'un pharmacien hospitalier et d'un bon système de gestion des médicaments.

De façon générale, les systèmes de gestion des médicaments sont assez peu développés dans les MR et MRS. Le personnel s'y concentre principalement sur une distribution correcte aux résidents, mais il y a peu de remises en question du caractère approprié ou non des prescriptions. La présence d'un médecin coordonnateur lié à la MRS a une influence positive sur cet aspect des choses. Ce médecin, qui a souvent suivi une formation spécifique



DR. MICHEL JHAES

médecin coordonnateur de la MRS
du "Vigneron" à Ransart

J'ai participé à l'étude du KCE en tant que médecin coordonnateur d'une MRS et j'ai motivé mes collègues médecins coordonnateurs à y participer aussi, parce que je trouvais le projet pertinent et nécessaire.

Le feedback que nous avons reçu en retour (même s'il a fallu beaucoup insister...), établissant notre profil de prescription par MRS, contenait des informations très intéressantes. Cela nous permet de voir comment notre institution se situe par rapport aux autres et de mettre en lumière les points sur lesquels on peut essayer d'apporter des améliorations.

Néanmoins, quand j'ai lu le communiqué de presse relatif à l'étude, j'ai eu l'impression d'y trouver entre les lignes quelques accents répressifs... « Encore une fois les médecins ne font pas ce qu'il faut »... C'est un refrain lassant quand on est plongé dans la réalité du terrain au quotidien...

En lisant ce communiqué, on peut légitimement se demander si la prochaine étape ne sera pas de transmettre ces données à l'INAMI qui pourrait, par exemple, imposer de se conformer à un formulaire de pres-

criptions autorisées dans toutes les MRS.

Bien que je trouve l'étude du KCE très intéressante, je reste dubitatif sur l'impact qu'elle peut avoir. N'est-ce pas encore une étude de plus, une belle référence que l'on pourra citer ? De façon générale, les études que fait le KCE sont très intéressantes et très bien menées sur plan scientifique ; on y trouve des informations très précieuses qui mériteraient d'être mises en pratique sur le terrain. Mais il me semble que leur impact réel sur la santé des gens reste encore à démontrer... Ce sont des études relativement théoriques qui passent largement au-dessus des préoccupations de beaucoup de praticiens de terrain. Par exemple, toutes ces questions de contrôle de qualité ne représentent pas grand-chose pour les médecins généralistes dans une pratique quotidienne où il y a tellement de problèmes bien plus concrets à résoudre !

On peut regretter que le KCE ne soit pas bien connu de la plupart de mes confrères, généralistes 'moyens' comme moi : avant cette étude, je n'en avais guère entendu parler non plus. Et il est difficile de nous

convaincre que ce n'est pas un énième organe de répression ou de contrôle mis en place par nos autorités. Vous comprendrez que nous puissions continuer à avoir des doutes quant à l'indépendance réelle d'une telle structure.

Une petite suggestion pour terminer : quand le KCE lance une nouvelle recherche, ne devrait-il pas prévoir, dans le cahier des charges, d'aller jusqu'à l'implémentation de ses résultats ? Ceci pourrait se faire via les organes existants (SSMG, dodéca-groupes, SLR, CAMG,...). Souvent, l'étude est mentionnée dans nos journaux, un petit article et puis c'est tout... J'ai parfois l'impression qu'il manque une étape pour vraiment boucler la boucle !

aux soins à prodiguer aux personnes âgées, endosse diverses responsabilités, dont celle de mettre au point un formulaire thérapeutique (liste de médicaments recommandés, obligatoire depuis 2004) et de veiller à son emploi par les autres médecins traitants qui fréquentent l'établissement. Dans la pratique cependant, toutes les institutions ne satisfont pas à cette obligation, et, parmi celles qui disposent d'un formulaire, peu en font effectivement usage.

La qualité du système de gestion des médicaments dépend également de la qualité du personnel infirmier (nombre de résidents traités par infirmière qualifiée et pourcentage d'infirmières diplômées par rapport au nombre total de membres du personnel).

La grande majorité se fournissent dans une pharmacie de quartier (83%), un quart avec des prix basés sur une adjudication publique et un tiers sur la base d'une convention informelle. Le KCE constate que la qualité de la prescription des médicaments est meilleure si la maison de repos travaille avec un pharmacien hospitalier ou un pharmacien local impliqué dans la gestion des médicaments.

Enfin, on remarquera aussi que, dans la plupart des institutions, le système ne laisse aucune autonomie au résident lui-même dans la gestion de ses médicaments, alors que beaucoup d'entre eux auraient encore les capacités cognitives de s'y impliquer.

Impliquer davantage le personnel

Le KCE recommande de renforcer le rôle du médecin coordinateur et de réorienter la formation du personnel infirmier et des pharmaciens vers une plus grande

implication dans la gestion des médicaments, en collaboration avec le médecin coordinateur. Il existe des preuves d'efficacité accrue lorsque toute l'équipe soignante est impliquée dans le système. La taille, le niveau d'expertise et la culture du personnel infirmier sont importants pour la qualité de distribution des médicaments et la qualité des processus de contrôle. Quant aux pharmaciens, ils pourraient être associés à tous les stades du processus : la prescription, l'achat, le conditionnement, l'administration et la distribution ainsi que le suivi de l'efficacité et de la sécurité des médicaments prescrits.

Un système de concurrence entre différentes pharmacies devrait s'avérer favorable pour le porte-monnaie des personnes âgées. Le KCE estime aussi que d'autres modes de financement de l'achat des médicaments devraient faire l'objet d'études, et il recommande un enregistrement permanent et automatisé de la consommation de médicaments dans les maisons de repos.

Enfin, le KCE souligne qu'il est souhaitable d'accroître chez tous les acteurs de soins la conscientisation à l'égard des risques associés à l'utilisation de médicaments chez les personnes âgées.

Rapport KCE vol. 47. L'utilisation des médicaments dans les maisons de repos et les maisons de repos et de soins belges. En collaboration avec l'UGent, le Projet Farmaka, l'UA, l'UCL et l'INAMI.



RESPONSABILITÉ MÉDICALE SANS FAUTE ...

... jusqu'à cinq fois plus d'indemnisations pour un prix à peine plus élevé

A l'heure actuelle, les médecins belges payent quarante millions d'euros chaque année pour les primes d'assurances qui les couvrent en cas d'erreur médicale. A peine la moitié de cette somme revient aux patients lésés; le reste est utilisé en rémunérations d'avocats et d'experts et en frais administratifs. Dans ce système, c'est aussi le patient lésé qui doit apporter la preuve qu'il a été victime d'une faute de la part du médecin, ce qui entraîne des procédures longues, frustrantes, ...et coûteuses.

Cette situation n'est donc satisfaisante ni pour les médecins, qui doivent payer des primes de plus en plus élevées, ni pour les victimes, qui ne sont que très rarement ou très tardivement dédommagées. Le gouvernement a donc demandé au KCE d'estimer l'impact budgétaire du remplacement du système actuel par un système dit de 'responsabilité sans faute'. Un tel système permettrait à un patient qui s'estime lésé de demander un dédommagement sans devoir apporter la preuve de la faute du médecin. Cela permettrait d'économiser du temps, des frustrations et de l'argent que l'on pourrait utilement réinvestir dans l'indemnisation proprement dite.

Sur base de l'analyse de plus de 400 dossiers d'assurance récents, le KCE a évalué que le coût d'un tel système de responsabilité sans faute pourrait rester contrôlable si

l'on adopte les critères de recevabilité et de bien-fondé des plaintes employés en Suède et au Danemark, pays où ce système a déjà fait ses preuves. Il devrait être possible de dédommager jusque cinq fois plus de victimes pour un coût global à peine plus élevé que celui du système actuel.

Le KCE prévient cependant qu'il est indispensable de tenir des statistiques à jour dès le départ, de manière à pouvoir réagir rapidement en cas de dérapage. La prévention des accidents et la sécurité devront rester des priorités absolues. Il ne faudrait pas non plus que l'absence de responsabilité civile relâche les précautions prises par les médecins et par les institutions de soins pour éviter les accidents.

Rapport KCE vol. 35. Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale – Phase III : affinement des estimations. En collaboration avec REACFIN



Equity,

■ Evaluation des pratiques cliniques et développement
de recommandations de bonne pratique
(Good Clinical Practice)

■ Evaluation des technologies médicales
et des médicaments (Health Technology Assessment)

■ Financement et organisation des soins de santé
(Health Services Research)

■ **Equité, étude du comportement des patients et al.
(Equity, Patient Behaviour et al.)**

Patient Behaviour et al.



.... assurer l'accès à des soins de qualité pour tous

Dans l'organisation des soins de santé, la qualité, l'efficacité et les rapports coût/bénéfice ne sont pas les seuls déterminants à prendre en considération. Une autre question est centrale : celle de l'équité dans l'accès aux soins. Jusqu'à présent, c'est un domaine qui a été très peu exploré en Belgique.

Sur le plan économique, des mesures ont été prises ces dernières années pour limiter le poids du coût des soins de santé dans le budget des populations les plus vulnérables. Mais l'impact de ces mesures sociales n'a jamais été évalué avec rigueur : sont-elles efficaces ? perfectibles ? N'engendrent-elles pas des effets paradoxaux auxquels on n'avait pas pensé ?

Pour étudier des questions comme l'équité et l'accessibilité des soins, d'autres déterminants doivent également être pris en considération. Les aspects sociologiques et les déséquilibres entre offre et demande notamment, sont très importants. On sait par exemple que les comportements des patients ne sont pas uniquement guidés par des considérations rationnelles. Des habitudes culturelles particulières, un manque d'information, ... sont autant d'éléments qui entrent aussi en ligne de compte et qu'il convient de bien comprendre pour concevoir des réglementations qui puissent assurer à tous l'accès à des soins de qualité.

DES SUPPLÉMENTS EN AUGMENTATION:

...quelles conséquences pour l'accessibilité des soins?

Les suppléments à payer par le patient pour ses soins de santé ont augmenté considérablement ces dernières années: +21% entre 2002 et 2004, principalement à cause des honoraires des médecins et des coûts du matériel médical non remboursé. Le KCE a été chargé d'examiner dans quelle mesure cette évolution - prémisses d'une privatisation croissante du système? - constitue une menace pour l'accessibilité des soins.

Les deux questions principales qui ont été examinées dans cette étude portaient sur la répartition des suppléments dans le pays (qui les demande? qui les paye?) et sur les conséquences sociales des coûts supplémentaires qu'ils représentent.

En réponse à la première question, il apparaît qu'il existe peu de contraintes, et donc une très grande variabilité dans les pratiques en matière de suppléments, et que cela se joue dans une certaine opacité. La complexité des règles en vigueur empêche les patients de comparer les prix et les expose à des surprises désagréables. Plus de transparence et de sécurité juridique sont nécessaires dans la fixation des prix, et ceci tant dans le secteur hospitalier que dans l'ambulatoire.

A la question de savoir si l'augmentation des suppléments constitue une menace sur le plan social, la réponse doit être nuancée. Ce serait 'plutôt non' pour les personnes victimes d'un problème médical aigu, et 'plutôt oui' pour celles qui souffrent de pathologies chroniques ou qui font partie des groupes socio-économiques les plus défavorisés. Le système actuel de Maximum à facturer (MAF) protège en effet contre les tickets modérateurs élevés, mais très peu contre les suppléments.

Le KCE recommande de prévoir de nouvelles mesures de protection qui ne se basent pas uniquement sur des critères socio-économiques, mais qui prennent en compte la durée de l'hospitalisation, ou les hospitalisations à répétition. Ces mesures devraient également faire la distinction entre les dépenses indispensables sur le plan médical et celles qui ne le sont pas (ce qui sera en soi très difficile).

Rapport KCE vol. 50. Contributions personnelles en matière de soins de santé en Belgique. L'impact des suppléments. En collaboration avec l'UA, la KULeuven, l'Erasmus Universiteit Rotterdam.



La question des assurances complémentaires est bien entendu un élément important d'une telle discussion. Si la couverture assurée par le système public d'assurance maladie devait diminuer à l'avenir, et que le rôle des assurances complémentaires devait s'accroître, un débat de société devra avoir lieu sur la nécessité d'un deuxième pilier en matière de soins de santé.

BANQUES DE DONNÉES DE SOINS DE SANTÉ ...

... un potentiel important mais une dispersion navrante

Une des tâches principales du KCE est l'analyse de données de soins de santé afin d'élaborer des instruments d'aide à la décision. Déjà avant la création du KCE, le paysage belge des données de soins de santé était reconnu pour sa complexité et son cloisonnement. Aucune vision d'ensemble des données exploitables pour la recherche n'était disponible. C'est pour ces raisons que le KCE a débuté un projet d'inventaire des banques de données existantes. Cet inventaire nous apprend que la Belgique dispose d'un potentiel d'informations et de statistiques important. De plus, ces données sont collectées à un niveau relativement détaillé. Et pourtant la Belgique ne réussit que de manière insatisfaisante à coordonner la collecte de ses données, à disposer d'informations pertinentes et à utiliser des concepts et des classifications internationales. De plus, les données ne sont pas organisées en fonction d'un modèle conceptuel et il n'y a pratiquement pas moyen d'y avoir accès de manière simple et structurée.

Avec l'inventaire qui a été réalisé, le KCE dispose dorénavant d'un outil qui peut être utilisé par les divers groupes de recherche auquel il participe. Cet instrument est également précieux pour toutes les autres instances qui doivent travailler sur les données de soins de santé. On peut espérer que cette étude donnera une impulsion nouvelle à l'indispensable débat sur l'optimisation des flux d'informations et l'utilisation des données.

En effet, ce n'est que si on a une vision claire de l'organisation et des objectifs des systèmes d'enregistrement que l'on pourra construire un système d'information performant. Cela demande du personnel qualifié et des moyens. Mais c'est à cette seule condition que la Belgique pourra mieux répondre aux demandes d'information d'organismes internationaux comme l'OMS, Eurostat, l'OCDE, etc...

Rapport KCE vol. 30. Inventaire des bases de données de soins de santé. En collaboration avec Deloitte.

MESURER LA QUALITÉ DES SOINS DANS LES HÔPITAUX ...

... c'est ouvrir la boîte de Pandore?

La Belgique possède le meilleur système de soins de santé du monde! On l'a souvent entendu dire, mais est-ce bien vrai? En réalité, personne ne le sait, parce que personne ne peut mesurer la qualité de nos soins de manière systématique. Le manque d'indicateurs de qualité est une faille importante de notre système de soins. Cependant, une telle mesure est loin d'être simple. Il existe souvent une confusion entre qualité des soins et satisfaction du patient, une donnée essentielle également mais qui n'est qu'une composante de la question complexe de qualité des soins. Des soins de qualité se définissent en termes de sécurité, d'efficacité, d'orientation en fonction du patient, d'opportunité (dans le temps), d'équité, de continuité et d'intégration. Avec cette étude, le KCE a donc voulu donner une impulsion à la mise en place d'une politique de qualité digne de ce nom en Belgique.

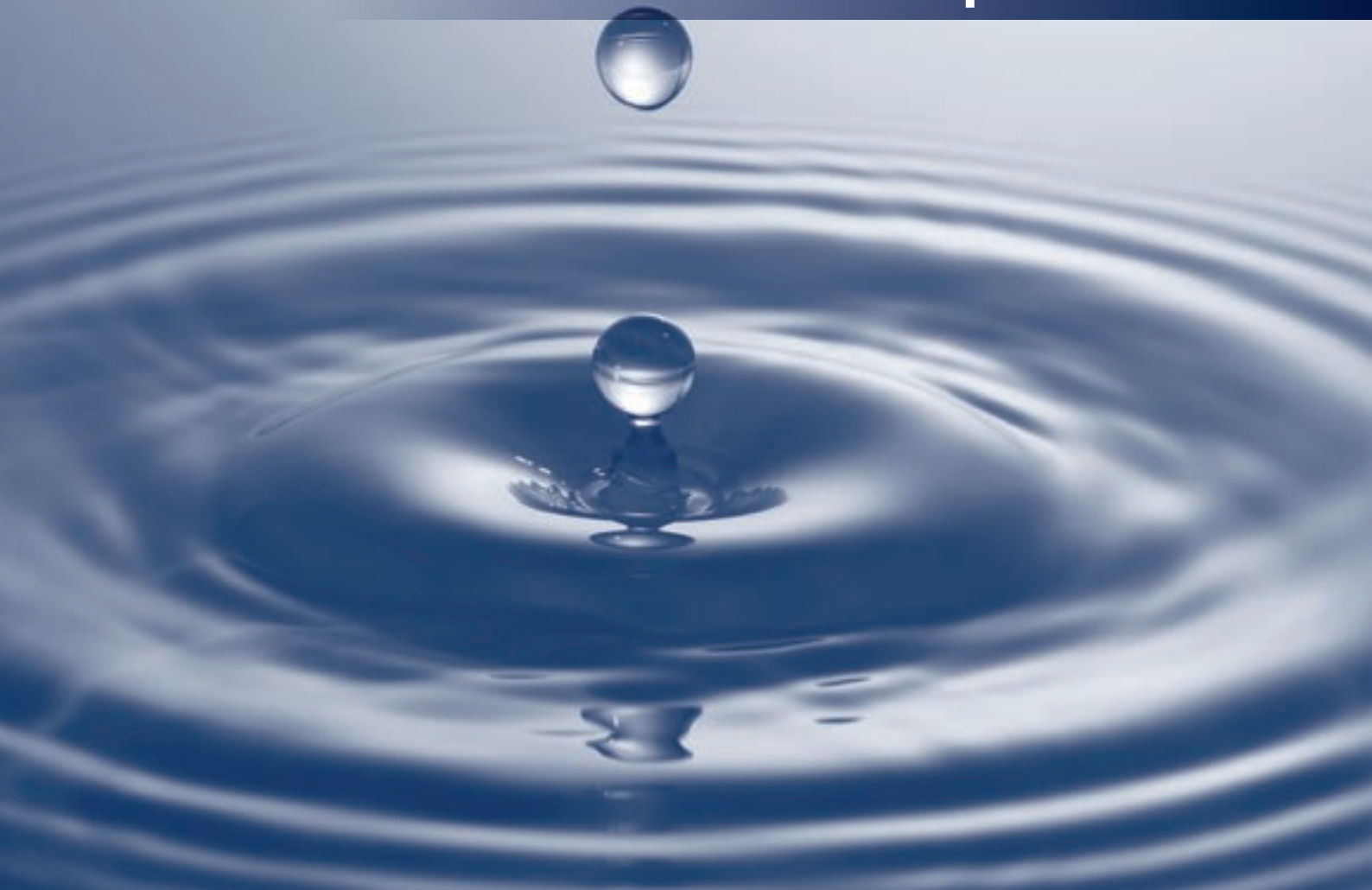
Sur base de quatre exercices pratiques (accident vasculaire cérébral, soins liés à l'accouchement, soins aux personnes âgées, prothèse totale de hanche) le KCE a investigué dans quelle mesure les banques de données de soins de santé existantes étaient accessibles

pour la mesure de qualité dans les hôpitaux. Malheureusement, il s'est avéré que ces données étaient très dispersées (voir Rapport KCE vol. 30) et peu compatibles entre elles. Mesurer la qualité des soins sur base des données existantes actuelles n'est donc pas une sinécure, ni sur le plan du contenu, ni sur le plan technique. Le KCE a dès lors formulé une recommandation claire à l'attention des décideurs: arrêtons la dispersion d'initiatives et unissons nos forces pour la construction d'un système d'indicateurs de qualité. C'est la seule manière de rendre crédible, à l'échelle internationale, l'excellence de nos soins de santé.

Rapport KCE vol. 41: Indicateurs de qualité cliniques. En collaboration avec la KULeuven.



L'impact



du KCE



L'ambition du KCE n'est pas que ses recommandations soient traduites automatiquement en décisions médicales ou politiques. Son rôle est de présenter une information indépendante et scientifiquement fondée aux acteurs de terrain et aux décideurs de façon à éclairer les choix qui continuent à leur appartenir.

Cette réserve que s'impose le KCE ne veut pas dire qu'il doit se désintéresser de l'impact de son travail. Contrairement aux universités qui ont le plus souvent une vocation de recherche fondamentale, le KCE doit s'orienter vers des domaines d'application précis, contingents aux préoccupations d'un moment particulier de l'histoire des soins de santé en Belgique.

Après trois ans d'existence, il ne s'agit que d'une première approche de la question bien difficile de la mesure de notre impact et de l'utilité sociale de notre travail. Quelles sont ses répercussions sur les acteurs du système et sur les orientations prises en matière de soins de santé? Dans quelques années, il sera sans doute utile que cette tentative d'évaluation soit reprise de manière plus systématique et avec des instruments appropriés par un cabinet spécialisé, externe au KCE.



La sphère politique

Le rôle du KCE est avant tout d'être une structure d'appui à la décision. Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, les Communautés, les administrations, etc. en attendent des avis objectifs et scientifiquement étayés. Et en tiennent souvent compte.

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Le Ministre demande régulièrement l'avis du KCE sur des projets de décisions et attend le plus souvent ses conclusions pour orienter ou mieux motiver des nouvelles réglementations. Ainsi, après le rapport sur la leucoréduction (filtration du sang de transfusion pour en éliminer les globules blancs, vol. 4/2004), un budget complémentaire a été débloqué pour l'application de la technique.

L'estimation de l'impact financier d'une modification des règles du droit de la responsabilité médicale (vol. 2/2004, vol. 16/2005 et vol. 35/2006), a permis au Ministre de convaincre ses collègues de la faisabilité de son projet de loi et le Parlement a invité un expert du KCE à commenter pour ses membres ce sujet complexe.

Dans les suites du rapport sur le traitement de l'infarctus du myocarde (vol. 14/2005) le Ministre a édicté une série de normes pour limiter le nombre de centres de cardiologie invasive.

Les études du KCE et de quelques mutualités sur les suppléments hospitaliers ont conforté le gouvernement dans sa décision d'améliorer les mesures de protection des patients chroniques contre les conséquences financières d'hospitalisations de longue

durée ou à répétition. Sur base du rapport sur le financement des médicaments dans les hôpitaux (vol. 8/2005), le gouvernement a partiellement forfaitarisé ce financement. Et quand le KCE a conclu, en 2005, que dix Pet-scanners suffisaient à assurer une bonne couverture des besoins dans le pays (vol. 22/2005), cela a lancé un débat politique qui est toujours en cours...

Les Communautés

Plusieurs rapports du KCE ont été utilisés par les Communautés pour préparer la mise sur pied de campagnes de dépistage et d'information. Ainsi, le rapport sur le dépistage du cancer du sein (vol. 11/2005) a été largement cité par la Ministre de la santé, de l'Enfance et de l'Aide à la Jeunesse dans les brochures d'information et dans les lettres qu'elle a adressées aux médecins et à leurs patientes au début de l'année 2005. Dans le cadre de cette campagne, toutes les femmes de 50 à 69 ans sont encouragées à passer une mammographie gratuite tous les deux ans et on remarque que leur taux de participation augmente.

Suite à l'étude du KCE plaidant pour l'organisation d'un dépistage systématique du cancer du côlon chez les plus de 50 ans

(vol. 45/2006), un groupe de travail prépare un projet qui sera déposé par le Ministre flamand de la Santé publique. Du côté francophone, c'est le Conseil supérieur de Promotion de la Santé qui organise et coordonne tous les dépistages, et qui a pour cela demandé une validation de ses travaux au KCE.

Parfois aussi, le KCE prône des revirements dans des campagnes locales, comme par exemple celle contre le cancer de la prostate (vol. 31/2006). Ce cancer constitue un problème de santé important mais son dépistage systématique n'est pas la bonne solution. Malgré la recommandation du KCE, le "Prostamobile" continue à circuler en région liégeoise. On peut espérer que les hommes soient mieux informés sur les risques (impuissance et incontinence) liés à un traitement trop zélé - et souvent superflu - du cancer de la prostate.

Les instances des Communautés étaient d'ailleurs remarquablement bien représentées lors des journées de l'INAMI consacrées aux politiques de dépistage du cancer, où les experts du KCE ont présenté leurs résultats.

Les rapports du KCE concernent aussi parfois les calendriers de vaccination (vol.





33/2006). Ainsi, après une question du Ministre fédéral de la Santé publique, le KCE a recommandé la vaccination systématique des bébés par le vaccin antipneumococcique, et a montré qu'un schéma vaccinal de trois injections était plus avantageux et tout aussi efficace qu'un schéma de quatre injections. En quoi il a été suivi par le Conseil supérieur de la Santé. L'adoption de ce nouveau schéma de vaccination a favorisé l'aboutissement des négociations sur le remboursement du vaccin.

Les Services publics fédéraux, l'INAMI et les Organismes assureurs

La structure multipartite, composée des autorités, de l'INAMI, des hôpitaux, des mutuelles et des organisations de médecins, fait régulièrement usage des recommandations du KCE. Cela a notamment entraîné la remise en question critique de certaines modalités de financement, comme par exemple le système des montants de référence. Celui-ci avait été introduit pour lutter contre la surconsommation dans les hôpitaux, mais le KCE avait estimé qu'il n'avait que très peu d'impact sur les hôpitaux les plus chers (vol. 17/2005). En conséquence, le système dans sa forme actuelle n'a pas été étendu.

L'INAMI tient également aussi de plus en plus compte des recommandations du KCE dans les procédures de remboursement. On peut citer les exemples du dépistage du cancer du col utérin, dont le remboursement a été adapté sur base de notre étude (vol. 38/2006), ou celui du trastuzumab (vol. 34/2006) pour lequel les conclusions scientifiques énoncées par le KCE ont été prises en compte pour la décision de remboursement. C'est aussi sur base d'un rapport du



MR MARC JUSTAERT,

Président de l'Agence Intermutualiste (IMA)
et des Mutualités chrétiennes.

Les mutuelles sont des acteurs importants dans notre système de soins de santé, et l'expertise qu'elles ont développée dans ce domaine est considérable. Grâce à l'Agence Intermutualiste (IMA) qui a été créée en même temps que le KCE, elles peuvent désormais mettre cette expertise de récolte et d'analyse de données au service des autorités. En cela, l'IMA et le KCE sont des partenaires logiques; ils jouent chacun un rôle incontournable et sont particulièrement complémentaires.

La collaboration entre les deux organismes est très constructive. Non seulement ils sont réciproquement représentés dans leurs conseils d'administration respectifs, mais ils concrétisent également ensemble des projets communs. En plus des données exhaustives et détaillées sur la consommation de soins, l'IMA apporte dans ces projets sa connaissance approfondie de l'analyse et de l'interprétation de ces données, et son expertise en matière d'assurance santé, avec ses réglementations complexes.

De cette manière l'IMA soutient à fond le KCE dans le rôle important qui est le sien. En tant que mutuelles, nous sommes évidemment d'avis qu'une information objective et scientifiquement fondée doit être à la base de toutes les décisions sur le remboursement et les conditions d'accès aux soins, aux médicaments, au matériel médical et aux services... et sur

une programmation réfléchie de l'offre. A tous ces égards, le KCE produit des rapports solides que les instances similaires des autres pays peuvent nous envier. Je pense entre autres aux rapports sur le dépistage du cancer colorectal, du cancer de la prostate et du cancer du col de l'utérus, à celui sur l'usage du trastuzumab dans le cancer du sein, ou encore à celui sur les médicaments antiviraux... Le KCE n'évite pas non plus les thèmes controversés: les suppléments à charge du patient, les appareils de résonance magnétique, les disparités de pratiques en matière de chirurgie électorale, le système de responsabilité médicale sans faute, et le rôle médico-légal des recommandations de bonnes pratiques...

C'est d'ailleurs là que se trouve aussi sa faiblesse: la pression des groupes d'intérêt paralyse parfois la mise en pratique de leurs résultats, ou peuvent même entraîner l'effet inverse de ce qui était recommandé.

Un autre défi pour le KCE est de parvenir à traduire efficacement le jargon médico-scientifique en options politiques durables et en messages énergiques vis-à-vis du secteur, mais aussi du grand public. Il serait peut-être utile de réfléchir à une communication mieux coordonnée autour des messages les plus pertinents (je pense notamment à l'inutilité des tests de polysomnographie dans la

prévention de la mort subite du nouveau-né, ou aux dangers de la chirurgie du dos). Les mutualités pourraient donner un impact supplémentaire à ces messages via leurs propres canaux d'information, mais cela demande une planification bien coordonnée.

Un autre terrain propice aux collaborations est le conseil technique à l'INAMI, où les mutualités pourraient trouver dans le KCE un allié objectif pour défendre un 'remboursement evidence-based' et former ensemble un contre-pouvoir contre le lobby de l'industrie médico-pharmaceutique. Là aussi, nous avons besoin d'une coordination à long terme de nos activités.

KCE que le remboursement du test PSA, exagérément prescrit chez les personnes en bonne santé, est en cours de révision.

Le KCE s'est également intéressé aux 18 centres belges agréés pour le diagnostic moléculaire, c'est-à-dire les analyses d'ADN et les tests moléculaires. Le KCE a estimé qu'il était possible d'améliorer la qualité, la formation, la communication, le fondement scientifique et la transparence de fonctionnement d'un certain nombre de ces centres (vol. 20/2005). Quand le KCE a rendu son rapport, l'INAMI avait déjà pris la décision de suspendre le financement de ces centres sur base d'un avis du Conseil d'Etat. L'INAMI envisage pour le moment de refinancer certains de ces centres sur base de nouveaux critères et de revoir la nomenclature.

Le rapport sur les endoprothèses de l'aorte (vol. 23/2005) a été une pilule amère : il démontrait que cette intervention, réalisée couramment dans plus de 70 hôpitaux et remboursée temporairement par convention, ne donnait pas de résultats convaincants alors qu'elle occasionnait des coûts très élevés. Grâce aux données récoltées au niveau belge, dont celles des mutuelles, le KCE a montré que cette technique expérimentale avait été introduite trop rapidement et que la mortalité était plus élevée dans les hôpitaux qui ne la pratiquaient pas souvent. Les discussions sur l'avenir de la convention INAMI sont encore en cours.

Parfois aussi, le KCE est amené à signaler que des idées, pourtant intéressantes, ne sont pas applicables en pratique quotidienne. Ce fut le cas dans l'étude sur la faisabilité d'un remboursement de la kinésithérapie

sur base de l'évaluation de l'état fonctionnel du patient (vol. 40/2006). Une autre étude a montré qu'il n'était pas possible, en pratique, de déterminer le financement des hôpitaux sur base d'itinéraires cliniques (vol. 18/2005). Des résultats négatifs, mais néanmoins importants, car ces pistes sont souvent proposées comme mécanismes alternatifs de financement.

Entre le KCE et les mutualités s'est installée une politique dynamique et ouverte d'échange de données. Ces flux d'informations sont essentiels pour que le KCE puisse mener à bien ses études et remplir sa mission de soutien à l'amélioration de la qualité des soins avec une répartition optimale des moyens disponibles. Dans les études sur les indicateurs de qualité (vol. 41/2006), sur les suppléments hospitaliers (vol. 50/2006) et sur l'emploi de médicaments en maison de repos (vol. 47/2006), les données provenant des mutualités ont joué un rôle crucial.

Toutes les études du KCE n'ont cependant pas eu des conséquences aussi décisives. Certaines ont eu peu ou pas du tout d'impact. Ainsi, la proposition de découpler la facturation des prothèses dentaires et les prestations des dentistes (vol. 10/2005) n'a jamais été sérieusement discutée par les autorités. Et les recommandations visant à rendre plus transparentes et plus fiables la comptabilité des hôpitaux (vol. 7/2004) sont jusqu'à présent restées lettre morte.



Le terrain

Les prestataires de soins

Régulièrement et de plus en plus, les experts du KCE sont invités par les prestataires de soins et leurs organisations à venir exposer et commenter leurs rapports. Il est difficile de savoir si ceux-ci ont entraîné des modifications de comportement. Il est clair cependant que l'intérêt pour les conclusions de rapports scientifiques augmente et que, sur le terrain, on constate une prise de conscience croissante de l'importance de la qualité et de la bonne allocation des ressources.

Pour la plupart des feedbacks envoyés aux médecins par le Conseil National pour la Promotion de la Qualité, c'est le KCE qui a préparé les messages scientifiques. Sur base des recommandations du KCE, il semble que les médecins aient tendance à informer davantage leurs patients des risques liés au

traitement du cancer de la prostate. Il y a des signaux de modification des habitudes en matière d'examens préopératoires (vol. 5/2004). On y accorde également plus d'importance dans la formation des étudiants en médecine. L'INAMI, sur base de ce même rapport, a établi un programme informatique à destination des médecins; en quelques clics, ils peuvent déterminer, sur base de l'âge et de l'état de santé de leur patient, quels sont les examens indiqués. Par contre, pour d'autres rapports, comme celui sur les stents carotidiens (vol. 13/2005), il n'est pas aisé de savoir si les chirurgiens ont adapté leurs habitudes ou pas.

Il arrive que les rapports du KCE soient accueillis avec un certain mélange de sentiments. Ils provoquent parfois des divergences d'opinion au sein de groupements professionnels, comme on l'a vu avec le rap-

port sur les centres de cardiologie invasive (vol. 14/2005).

Parfois, il leur est reproché de se baser uniquement sur des arguments économiques, au détriment de la qualité des soins. Pourtant, certaines études se prononcent en faveur d'investissements supplémentaires; la qualité des soins et le rapport coût / efficacité sont toujours les critères principaux, bien plus que les considérations budgétaires. Cela apparaît clairement dans le rapport sur les médicaments en maisons de repos et de soins (vol. 47/2006) qui a d'ailleurs suscité de très nombreux commentaires du secteur concerné.

Un autre reproche fait au KCE est que les recommandations de bonne pratique médicale contenues dans les rapports constituent une entrave à la liberté thérapeutique des



PROF GUY DURANT,
Administrateur général des
Cliniques universitaires St Luc
(UCL).

La relation des gestionnaires hospitaliers avec le KCE avait très mal démarré. Il faut se souvenir qu'une de ses premières études, en 2004, avait invalidé d'un revers de la main le rapport de la Commission d'examen du sous-financement des hôpitaux, ce qui n'a fait plaisir à aucun d'entre nous. D'autant plus que nous avions trouvé cette étude très critiquable sur le plan de la méthodologie et que nous avions appris que des honoraires très importants avaient été versés à la société extérieure qui avait réalisé cette étude. Nous avons eu le sentiment, à ce moment-là, que le KCE n'était pas indépendant, et qu'il fournissait au Ministre l'étude dont il avait besoin pour nous refuser ce que

nous demandions.

Mais depuis lors, j'ai eu l'occasion de revoir cette position. Je pense aujourd'hui que la création de ce centre était nécessaire. Trop de décisions en matière de politique de santé, de pratique médicale ou d'organisation des soins étaient à caractère essentiellement politique, mal documentées, peu objectives, non scientifiquement étayées. La complexité des problématiques requiert donc bien la création d'un centre capable d'étudier ces questions dans leurs multiples dimensions.

Quand je vois les 50 études que le KCE compte à son actif aujourd'hui, je trouve que les sujets choisis sont pertinents et que la façon dont

ils sont traités témoigne d'une grande rigueur. C'est donc, à mon sens, de l'argent (même si c'est beaucoup d'argent...) bien investi! Malheureusement, j'ai le sentiment qu'on n'en parle pas assez. Je ne suis pas sûr que tous mes collègues lisent ces études au-delà de ce qui en paraît dans les journaux... Tout ce qui touche à l'évaluation des nouvelles technologies concerne pourtant tout particulièrement les gestionnaires d'hôpitaux. Par exemple, quand le KCE dit que la fameuse capsule d'endoscopie intestinale coûte cher, mais qu'il faut y faire appel dans certains cas bien précis, cela nous rassure, car nous sommes sans cesse sollicités par des technologies nouvelles et nous ne disposons pas de tous les éléments pour pouvoir juger de leur validité.

Evidemment, ces études ne vont pas toujours dans le sens du poil... Quand le KCE dit qu'il faut fermer les centres de cardiologie BI, réduire le nombre de Pet-scanners, diminuer les examens préopératoires, cela ne fait pas plaisir à entendre! Donc il y a des réactions adverses passionnelles; c'est compréhensible.

J'ai pourtant une critique, ou plutôt une crainte, celle que les études du KCE ne deviennent une sorte de pensée unique. Je trouve qu'il doit encore y avoir une place pour le travail de chercheurs en dehors du KCE, dans les universités ou les sociétés savantes. Il ne faut pas non plus éclipser le Conseil national des établissements hospitaliers (CNEH) ou la Structure multipartite, qui, à mon sens, devraient pouvoir prendre connaissance du résultat des études et donner leur avis avant que le ministre ne décide. Car les experts pêchent parfois par une trop grande distance par rapport au terrain, et leurs conclusions par un certain parti pris que l'on lit entre les lignes. Les travaux du KCE doivent servir à documenter les débats pour ces organes d'avis qui réunissent les gens de terrain capables d'éventuellement nuancer ces résultats. Or ce n'est pas vraiment le cas. Par exemple, après l'étude sur les montants de référence, un arrêté royal a directement été publié! Idem pour les suppléments hospitaliers. Cela renforce l'impression que le KCE est le bras armé du ministre et que les études qu'il mène permet-

tent de court-circuiter certaines décisions.

Mais, en conclusion, je pense que le KCE est une véritable réussite. Si demain il devait y avoir chez nous une accréditation des établissements hospitaliers, comme c'est le cas aux Etats-Unis ou en France, il faudrait inventer une annexe du KCE pour assumer cette mission. Cependant, il faut remettre quelques balises pour que les études soient des arguments, des références, plutôt que purement et simplement des directives appliquées comme telles.

médecins. Cela a notamment été objecté lors de la publication des études sur le dépistage du cancer de la prostate (vol. 31/2006), sur les soins prénatals (vol. 6/2004) et sur les endoprothèses aortiques (vol. 23/2005). Ces divergences d'opinion ne sont pas nécessairement négatives; elles remettent en question certains dogmes et ouvrent la porte à des discussions constructives.

Parfois aussi, la mise en œuvre de recommandations du KCE sur le terrain est une question de temps; ainsi l'étude sur le suivi prénatal (vol. 6/2004) est revenue récemment à la une de l'actualité quand l'INAMI et l'AIM ont évalué les pratiques réelles des médecins belges en la matière. Il en est ressorti qu'il y avait encore des améliorations possibles... Le CNPQ et l'AIM ont donc envoyé, début février 2007, des recommandations en matière de suivi prénatal à 13.000 prestataires de soins.





Le monde scientifique

Dans le courant de l'année 2006, les experts du KCE et les experts externes qui ont collaboré à des études du KCE se sont rendus à de nombreuses réunions scientifiques pour présenter et discuter leurs résultats. Pour la première fois aussi en 2006, une collaboration s'est installée avec le Conseil Supérieur de l'Hygiène, notamment dans les projets sur la vaccination. De plusieurs universités et hautes écoles est arrivé l'écho que certains rapports du KCE étaient utilisés à des fins d'enseignement. Au niveau international, les rapports du KCE acquièrent de plus en plus de poids. L'étude sur les endoprothèses aortiques dans le trai-

tement de l'anévrisme de l'aorte abdominale (vol. 23/2005) a été utilisée par la FDA américaine (Food and Drug Administration) comme source d'information. Il a également été cité à plusieurs congrès de chirurgie vasculaire aux Etats-Unis. L'étude sur les Pet-scanners (vol. 22/2005) fait l'objet d'un lien spécifique sur le site de l'INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), et les centres d'expertise des Pays-Bas et de Nouvelle-Zélande ont à leur tour repris ce rapport comme référence pour leurs propres études sur les Pet-scanners. Le rapport de HTA sur le trastuzumab (vol. 34/2006) est fréquemment consulté à l'étranger:

Un autre signe de la reconnaissance internationale des experts du KCE est le nombre d'invitations à collaborer à des projets d'études à l'étranger, ou à accepter le rôle de reviewer pour des revues médicales et scientifiques internationales.

Enfin, le KCE est activement associé au projet européen EUnetHTA, notamment pour les deux premières évaluations HTA à l'échelle européenne, à savoir les études sur les drug-eluting heart stents et sur l'investigation des coronaires par CT-angiographie.



PROF. DR FRANK BUNTINCX,

Président du Belgian Center for Evidence Based Medicine (CEBAM).

En tant que centre de promotion et d'expertise de l'Evidence Based Medicine, nous avons développé avec le KCE des alliances naturelles dans le paysage des soins de santé belges. Il y a beaucoup de points communs entre le KCE et le CEBAM, même si nous poursuivons des objectifs différents. Le CEBAM a pour mission principale de soutenir scientifiquement la pratique médicale du soignant individuel, alors que le KCE est, à mon sens, plus largement orienté vers l'organisation des soins de santé. Nous échangeons pourtant continuellement nos expertises: les collaborateurs du CEBAM sont souvent demandés comme experts validateurs pour le KCE et vice-versa.

Si je regarde les résultats du KCE, en tenant compte de leur court passé, je dois dire qu'ils ont déjà accompli un travail remarquable. Personne n'aurait pu prévoir qu'ils arriveraient si loin en si peu de temps. La qualité de leurs rapports est exceptionnellement élevée, même au niveau international. Une réussite totale! L'impact des études du KCE se fait surtout sentir au niveau politique. Je suis persuadé que ces rapports sont régulièrement consultés par les responsables de haut niveau. Mais j'ai l'impression que la majorité des études ont trait au secteur hospitalier, et moins au secteur ambulatoire. Les rapports du KCE ne touchent généralement pas le médecin individuel, le ki-

nésithérapeute ou l'infirmière à domicile. Au niveau clinique, et certainement au niveau de soins ambulatoires, ces rapports ne 'pénètrent' pas. Il est vrai aussi que la majorité d'entre eux ne leur sont pas destinés non plus...

A mon avis, le point faible du KCE, c'est qu'il ne diffuse pas ses rapports sous forme imprimée. Dans mon étagère, je trouve pourtant qu'une rangée de ces rapports bleus ne dépasserait pas! Je les consulterais certainement plus souvent! Cette décision de ne communiquer que par voie électronique à mon sens, cela diminue leur impact. Mais bon, je ne suis peut-être qu'un rat de bibliothèque, une sorte d'espèce en voie d'extinction...



L'industrie

Les intérêts de l'industrie ne s'accordent pas toujours avec ceux des autres acteurs des soins de santé. Mais cela ne signifie pas pour autant que l'industrie et le KCE sont à couteaux tirés! L'industrie sait pertinemment bien qu'elle a tout intérêt à ce que le secteur des soins soit durablement en "bonne santé", et elle collabore régulièrement aux études.

Dans ses recherches, le KCE met régulièrement sous la loupe des médicaments ou des technologies médicales, ce qui lui confère un impact certain vis-à-vis de l'industrie. Ne serait-ce que parce que l'INAMI tient compte de ses avis lors des décisions de remboursement. C'est ainsi que le KCE a conclu que l'utilité clinique de la cyphoplastie (vol. 39/2006) et de la chirurgie de l'obé-

sité (vol. 36/2006) était suffisamment prouvée dans certaines indications.

Une autre étude du KCE a mené à la conclusion que l'on ne disposait pas de preuves suffisantes pour affirmer que le placement de stents dans une artère carotide rétrécie était plus efficace qu'une intervention chirurgicale. Le KCE a proposé que l'emploi de ces stents soit provisoirement réservé aux centres qui les placent dans le cadre d'études randomisées visant à déterminer leur plus value clinique. Le remboursement des stents par l'INAMI n'a donc pas été accordé.

Le KCE et l'INAMI sont également à l'origine de l'élaboration de directives provisoires pour les dossiers pharmaco-économiques des médicaments (vol. 28/2006) qui sont

actuellement en phase de test. Les firmes pharmaceutiques sont invitées à conformer leurs nouveaux dossiers à ces recommandations. Après un an, la faisabilité de la procédure sera évaluée sur base des remarques de l'industrie, et éventuellement adaptée. Il est donc trop tôt pour parler d'un réel impact. Mais par contre, les discussions sur le contenu des dossiers introduits suscitent beaucoup d'intérêt.



DR. KRIS J. WESTELINCK,

Senior Director Customer Relations, Health Policy,
Media & Professional Associations, Pfizer.

DR. DIRK VANDER MIJNSBRUGGE,

Medical Director, Pfizer.



Le KCE a le mérite de considérer l'industrie pharmaceutique comme un 'partenaire' dans le secteur des soins de santé belges, et de reconnaître notre expertise dans le développement de médicaments. Aujourd'hui, Pfizer, entreprise innovante, va même plus loin, puisque il entre aussi dans notre ambition de participer au maintien de soins de santé de haute qualité, payables et accessibles. C'est pourquoi nous voulons aussi apporter notre contribution à la structuration optimale des soins de santé. Le KCE nous reconnaît cette ambition, ce qui nous a amenés à entamer un dialogue ouvert. Nous ne nous considérons donc pas comme des adversaires, mais bien comme des partenaires à part entière.

Un bel exemple en est l'élaboration des directives pour les dossiers pharmaco-économiques de demandes de remboursements. Le KCE a proposé un schéma-cadre indicatif. Cela ne rendra pas le travail de l'industrie plus 'facile', mais la procédure est à présent plus transparente et plus prévisible. Nous savons dorénavant quelles sont les informations nécessaires, et sous quelle forme il convient de les présenter. En outre, dès le début de la procédure, nous avons l'occasion d'apprendre les uns des autres et de nous adapter, ce qui est profitable pour tous.

Dans ses analyses, le KCE tient compte de tous les aspects d'un problème, et cela est assez remarquable à nos yeux. En effet, auparavant, on se posait trop souvent la question en ces termes: "quel est le prix de ce médicament par rapport à celui d'un médicament alternatif?" Le KCE essaye de prendre aussi en considération la valeur ajoutée qu'un nouveau médicament peut apporter dans le contexte global des soins de santé. On pourrait appeler cela une "approche holistique" de la santé.

Nous nous réjouissons aussi de voir avec quelle rigueur le KCE se base sur les principes de l'Evidence-Based Medicine' (EBM) pour réaliser ses études. Mais l'EBM ne doit pas se transformer en "Economy Based Medicine". Car l'objectif final de l'EBM est d'aider le médecin à choisir un traitement optimal pour son patient. L'EBM ne doit donc pas devenir un dogme, un carcan qui bride l'autonomie du médecin. Il y a là une autre tâche délicate pour le KCE: faire comprendre ce qu'est en réalité l'EBM à toutes les parties concernées, y compris le corps médical et les autorités.

Depuis sa création le KCE a énormément progressé. En publiant des rapports de qualité, il a acquis une respectabilité certaine. Cette qualité trouve sa source en premier lieu

dans la compétence de ses experts, mais aussi dans son ouverture aux avis extérieurs. Il ne s'est pas replié dans une tour d'ivoire; au contraire, il tient compte des points de vue de tous les partenaires des soins de santé.

Bref, par le nombre d'études déjà menées, par leur qualité, leur objectivité et la transparence avec laquelle elles sont réalisées, le KCE est devenu un acteur incontesté et incontournable des soins de santé.

Il s'agira à présent pour lui de préserver son indépendance. Des liens trop étroits avec des groupes d'intérêt quels qu'ils soient pourraient nuire à sa crédibilité. Le KCE doit se tenir à l'écart de telles compromissions et rester une maison de verre.

Le KCE a également beaucoup à gagner à s'investir dans des collaborations internationales soutenues. Le traitement optimal d'un malade atteint de la maladie d'Alzheimer n'est pas différent aux Pays-Bas, en Allemagne ou en Belgique. Il serait donc tout à fait possible de concevoir des études transfrontalières, qui seraient bien plus efficaces et rentables que les nombreuses initiatives nationales actuelles. Enfin, le KCE doit encore travailler à son impact, et certainement envers les autorités. Il doit encore affermir sa position pour pouvoir imprimer une réelle orientation à la politique belge des soins de santé.



Le citoyen/patient

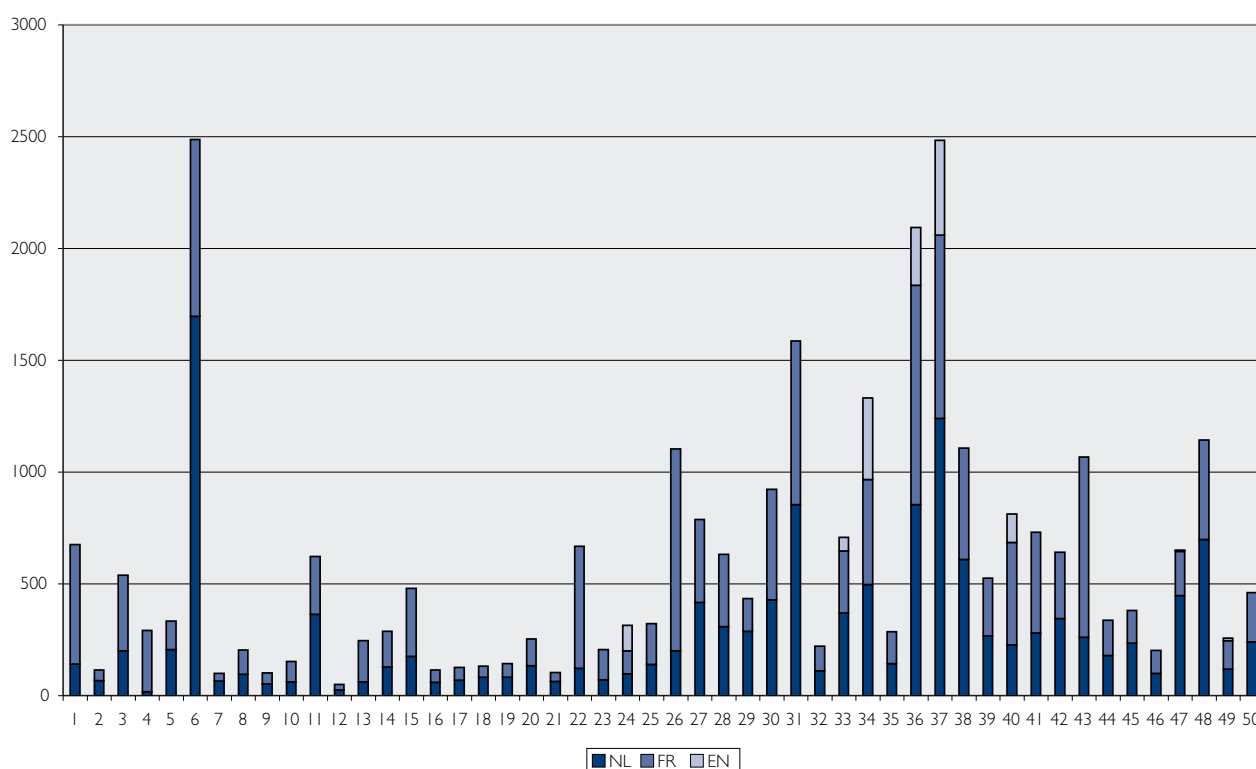
Toute préoccupation relative aux soins de santé doit être centrée sur le patient et/ou le citoyen, qui doit rester le principal intéressé et bénéficiaire de la qualité du système de soins de santé. Le KCE souhaite donc que le grand public soit tenu informé de ses résultats et de ses recommandations. Chaque fois qu'un rapport est publié, un communiqué de presse est envoyé à la presse grand public et à la presse

mer que 5 articles paraissent dans la presse à chaque publication d'étude. La radio et la télévision ont également montré un intérêt croissant pour le travail du KCE en 2006, en interviewant plusieurs de ses experts.

Le KCE essaye aussi d'impliquer activement les associations de patients à participer à ses études. C'est ainsi que l'Association flamande du Diabète a été partie prenante de

presque 64 000 visiteurs. Le citoyen fait donc lui aussi appel aux rapports du KCE pour mieux s'informer, ce qui se ressent également au nombre de réactions spontanées qui sont envoyées à l'adresse info@kce.fgov.be et via la presse. C'est clairement le rapport sur le suivi prénatal (vol. 6/2004) qui est le plus souvent consulté par le public belge suivi par les rapports sur la RMN (vol. 37/2006) et sur l'obésité (vol. 36/2006).

Téléchargement des rapports du KCE



médicale. Avec un certain succès, car les rapports du KCE trouvent de plus en plus d'écho dans les colonnes de la presse écrite. C'est le rapport sur le "test de la mort subite" (vol. 46/2006) qui a suscité le plus d'articles en 2006 (20 articles), suivi de celui sur les médicaments en maisons de repos (vol. 47/2006). En moyenne, on peut esti-

l'étude sur l'avenir des soins aux diabétiques (vol. 27/2006), et que les associations de patients stomisés ont été consultées dans l'étude sur le matériel de stomie (vol. 21/2005).

Signe de l'intérêt du public, depuis mars 2004 le site web du KCE a été visité par

On peut cependant se demander si les résultats du KCE influencent réellement le comportement des patients. Or, si l'on observe des variations dans les statistiques de consommation médicale, il est difficile de distinguer ce qui est attribuable au patient lui-même, ou à son médecin traitant. Il est vrai que la plupart des rapports du KCE



MR LUCIO SCANU,
président de l'association Stoma-ilco Bruxelles-Wallonie.

sont adressés en priorité aux décideurs politiques, mais certains d'entre eux ont également l'objectif de susciter des prises de conscience chez les patients. C'est par exemple le cas avec l'étude sur la fréquentation de services d'urgence (vol. 19/2005), les lombalgies chroniques (vol. 48/2006), les tests de mort subite du nourrisson (vol. 46/2006), les méthodes pour arrêter de fumer (vol. 1/2004) et les différentes études sur le dépistage du cancer (vol. 31, 38, 45/2006). De même, le rapport sur la chirurgie élective (vol. 42/2006) a montré qu'il existait en Belgique des différences régionales dans la fréquence des interventions chirurgicales, une hétérogénéité qui ne peut pas toujours s'expliquer, mais dont le patient tiendra désormais compte lorsqu'il décidera avec son médecin de l'opportunité d'une opération.

Qu'est-ce que le KCE a concrètement apporté au patient? Chaque citoyen est gagnant quand les soins de santé fonctionnent de manière optimale. Et l'objectif du KCE est d'y contribuer au maximum. Mais les rapports du KCE ont également eu certains résultats très concrets: le rapport sur le matériel de stomie (vol. 21/2005) a mené à la mise en place d'un groupe de travail réunissant les patients, les infirmiers spécialisés et l'industrie. L'étude sur les suppléments (vol. 50/2006) et celle sur la responsabilité médicale (vol. 35/2006) ont attiré l'attention sur la situation difficile respectivement des malades chroniques et des victimes d'erreurs médicales. Ce qui a aussitôt entraîné des mesures de protection à l'égard de ces citoyens.

Le KCE a fait l'an dernier une étude sur l'usage du matériel de stomies en Belgique, à laquelle nous avons participé en tant que représentants des patients.

Suite à cela, nous avons été invités à participer aux négociations à l'INAMI, ce qui est déjà un grand pas en avant pour nous. Il faut savoir que la commission de convention de l'INAMI en charge de ces questions est constituée par les mutualités et les bandagistes à l'exclusion de tout autre intervenant (patients, médecins, infirmières, pharmaciens ou industriels). Dans son rapport, le KCE a dénoncé cet état de fait comme manquant de transparence et de démocratie. C'est suite à cela qu'une nouvelle commission a été créée, de manière à pouvoir y intégrer ces autres intervenants. Notre avis n'y est cependant que consultatif. Lorsque le ministre a été interpellé au Parlement sur la question du matériel de stomie, le rapport d'avis de l'INAMI qu'il a lu en réponse ne reprenait que les avis des mutuelles et des bandagistes, sans relayer aucune de nos demandes...

Le KCE avait également dénoncé la trop grande rigidité du système de dotation trimestrielle, qui ne tient pas compte de nos besoins réels et ne nous laisse aucune autonomie de choix. Il a également mis en évidence les irrégularités dans la livraison du matériel au patient, et les suppléments "extraordinaires" qui leur sont parfois réclamés sans justification. Sur notre suggestion il a établi une comparaison avec ce qui se fait dans les pays voisins, et conseillé une libéralisation du marché, qui - cela a été démontré en

France - n'aboutit pas à la surconsommation que semblent craindre nos autorités. Hélas, tout cela reste lettre morte jusqu'à présent.

Toute cette expérience m'a permis de découvrir avec stupéfaction les aspects surréalistes du fonctionnement de ces commissions, où les chasses gardées sont cadencées et où les intérêts de certains - certainement pas ceux des patients - sont jalousement préservés. Il est impossible d'y mener un débat correct et équilibré!

Donc, en résumé, le KCE a joué le jeu, leur travail était très correct et scientifiquement établi, mais le relais vers la mise en pratique prendra certainement du temps. Il y a beaucoup de mentalités à faire évoluer.... Je considère néanmoins comme un premier pas très important d'avoir donné la parole aux patients, et j'espère que cela deviendra plus fréquent à l'avenir.

www.stomailco.org



Conclusion

La première impression qui ressort de cette longue énumération est que le KCE semble bien avoir été présent dans tous les dossiers chauds auxquels s'est attelé le gouvernement actuel. Ses rapports ont suscité pas mal de débats et semblent avoir orienté certains comportements et plusieurs décisions difficiles.

Il ressort néanmoins de nos contacts avec la base que le contenu exact de nos rapports, voire même parfois notre existence, restent encore souvent méconnus de bon nombre d'acteurs de terrain. Cette impression est d'ailleurs confirmée par certaines interviews publiées dans ce rapport.

Ces constatations nous encouragent à continuer notre travail de manière indépendante et rigoureuse. Nous resterons attentifs aux préoccupations des nouveaux responsables des soins de santé après les prochaines élections et nous nous attellerons à diffuser encore mieux nos études et à nous tenir à la disposition de tous ceux qui sur le terrain souhaitent en discuter dans un but d'amélioration de leur pratique quotidienne.



Rapport financier

BILANS AU 31 DECEMBRE					
ACTIF			PASSIF		
	2005	2006		2005	2006
Actifs immobilisés	216.207	190.097	Capitaux propres	10.957.704	14.094.791
Immobilisations incorporelles			Bénéfices reportés	10.957.704	14.094.791
Etudes et plans					
Concessions, licences					
Immobilisations corporelles					
Bâtiments	0	64.594			
Matériel et mobilier de bureau	18.252	18.117			
Matériel informatique	2.197.555	106.986			
Immobilisations financières	399	399			
			Dettes	1.126.430	1.302.990
			Dettes à un an au plus		
Actifs circulants	11 867 927	15 207 684	Fournisseurs	304.232	150.766
			Factures à recevoir	531.661	666.790
Créances à un an au plus					
Subside à recevoir	4.891.000	6.506.000	Dettes salariales et sociales		
			Précompte		-25
			ONSS		135.000
			Rémunérations	-984	3.433
Placements de trésorerie			Retenues diverses sur net	-1.365	-1.365
La Poste	6.915.972	8.701.249	Provision pécule de vacances	140.000	245.000
Caisse	59	435	Assurance groupe		45.000
			Autres dettes sociales	23.407	6.000
Comptes de régularisation			Autres dettes		
Dépenses à reporter	60.896		Ordres de paiement en cours	129.478	52.391
TOTAL ACTIF	12.084.134	15.397.781	TOTAL PASSIF	12.084.134	15.397.781

COMPTES DE RESULTATS	2005	2006
PRODUITS D'EXPLOITATION	7.067.054	8.774.848
74 Autres produits d'exploitation		
Subsides	7.060.000	8.767.681
Récupération chèques repas	6.810	7.167
Divers	243	
COUT DES PRODUITS D'EXPLOITATION	4.441.400	5.672.668
61 Services et biens divers		
Etudes sous traitées	665.368	1.429.529
Locaux et matériel	156.645	305.826
Frais de bureau et fournitures		
documentation	37.745	55.136
communication	7.299	20.282
autres frais de bureau et fournitures	53.774	92.619
Services extérieurs		
consultants et experts externes	140.301	116.871
biens et services informatiques	212.288	227.045
autres services extérieurs	79.072	52.901
Formation	14.782	18.251
Déplacements et représentation	26.852	30.110
Jetons de présence	5.800	15.000
62 Rémunérations et charges sociales		
Rémunérations	1.937.457	2.128.646
Charges patronales	532.984	667.792
Assurances pour le personnel	178.769	191.472
Autres avantages pour le personnel	69.521	65.533
63 Amortissements, réd valeur et provisions		
Informatique	9.228	9.334
Immeuble	107.330	32.297
Mobilier	206.186	214.024
RESULTAT D'EXPLOITATION	2.625.654	3.102.180
Produits financiers	1.367	8
Charges financières	2.103	4.212
RESULTAT COURANT	2.624.918	3.097.976
Produits exceptionnels	34.944	39.110
Charges exceptionnelles		
RESULTAT EXCEPTIONNEL	34.944	39.110
RESULTAT DE L'EXERCICE	2.659.862	3.137.087

Plan de personnel

Fonctions	Besoins	Effectif	
		31/12/05	31/12/06
Présidence	0,2	0,2	0,2
Fonctions de management			
Directeur général	1	1	1
Directeur général adjoint	1	1	1
Directeur	2	0	1
Total	4	2	3
Fonctions d'expertise			
Expert-médecin	10	7,9	8,85
Expert-économiste	9	6,2	8,8
Expert-Clinical & Health Services Research	4	3,4	3,4
Expert-traitement de données	3	3	2
Knowledge manager	1	1	1
Total	24	21,5	24,05
Fonctions de soutien			
Conseiller juridique	1	1	1
Responsable RH et communic	1,5	1	1,3
Secrétaire de direction	1	1	1
Expert administratif	2	1	1
Expert ICT	1	1	1
Assistant administratif	2	1	2
Collaborateur administratif	2	2	2
Total	10,5	8	9,3
Total	41,7	31,7	36,55



Membres du personnel

Présidence

GILLET Pierre (26)

Fonctions de management

CLOSON Jean-Pierre (5)

PEETERS Gert (24)

RAMAEKERS Dirk (10)

Fonctions d'expertise

CAMBERLIN Cécile (20)

CHALON Patrice (21)

CLEEMPUT Irina

CROTT Ralph (3)

DE LAET Chris (36)

DEVRIESE Stephan (35)

EYSEN Marijke

GAILLY Jeanine (28)

HULSTAERT Frank

HUYBRECHTS Michel (7)

KOHN Laurence (6)

LAMBERT Marie-Laurence (4)

LEONARD Christian (32)

LEYS Mark

LONA Murielle (18)

MAMBOURG Françoise (34)

NEYT Mattias (8)

PAULUS Dominique (14)

ROBERFROID Dominique (11)

SWARTENBROEKX Nathalie

THIRY Nancy (23)

VAN BRABANDT Hans (9)

VAN DE SANDE Stefaan (13)

VAN DEVOORDE Carine (22)

VAN DEN BRUEL Ann (16)

VAN DEN STEEN Dirk (1)

VINCK Imgard (25)

VLAYEN Joan (2)

VRIJENS France

Fonctions de soutien logistique

BOGAERTS Dimitri (19)

BONNOUH Nadia (15)

BRIAT Gudrun (29)

DE MEULENAERE Geert (12)

GARREYN Catherine (17)

GOSSEYE Natacha (31)

LANDTSHEERE Miranda

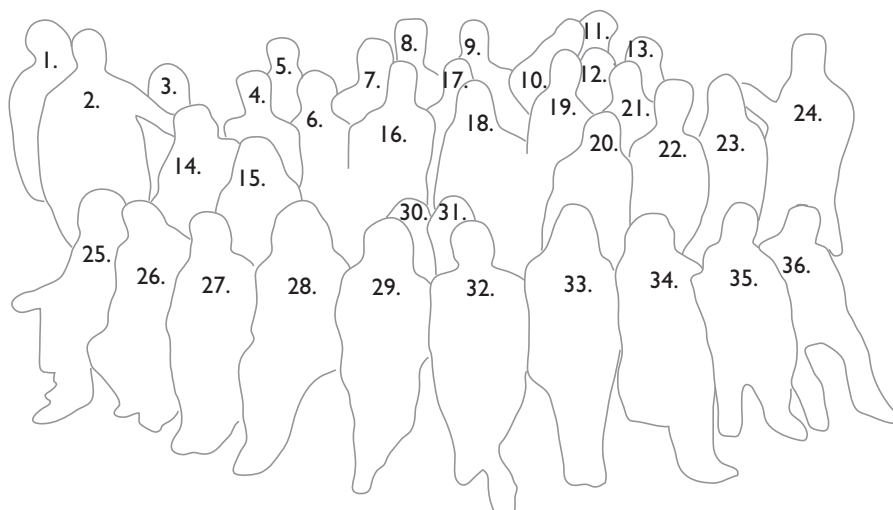
PETIT Elisabeth

REYNAERT Magalie (33)

VAN DE VELDE Karen (27)

VERHULST Ine (30)

WILLAERT Valérie



Rapports de recherche

2004

- 1 Efficacité et rentabilité des thérapies de sevrage tabagique. (D/2004/10.273/2)
- 2 Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale (phase I) (D/2004/10.273/4)
- 3 Utilisation des antibiotiques en milieu hospitalier dans le cas de la pyélonéphrite aiguë (D/2004/10.273/6)
- 4 Leucoréduction. Une mesure envisageable dans le cadre de la politique nationale de sécurité des transfusions sanguines. (D/2004/10.273/8)
- 5 Evaluation des risques préopératoires (D/2004/10.273/10)
- 6 Recommandation nationale relative aux soins prénatals: Une base pour un itinéraire clinique de suivi de grossesses (D/2004/10.273/14)
- 7 Validation du rapport de la Commission d'examen du sous financement des hôpitaux (D/2004/10.273/12)
- 8 Systèmes de financement des médicaments hospitaliers: étude descriptive de certains pays européens et du Canada (D/2004/10.273/16)

2005

- 9 Feedback: évaluation de l'impact et des barrières à l'implémentation – Rapport de recherche: partie I (D/2005/10.273/02)
- 10 Le coût des prothèses dentaires (D/2005/10.273/04)
- 11 Dépistage du cancer du sein (D/2005/10.273/06)
- 12 Etude d'une méthode de financement alternative pour le sang et les dérivés sanguins labiles dans les hôpitaux (D/2005/10.273/08)
- 13 Traitement endovasculaire de la sténose carotidienne (D/2005/10.273/10)
- 14 Variations des pratiques médicales hospitalières en cas d'infarctus aigu du myocarde en Belgique (D/2005/10.273/12)
- 15 Evolution des dépenses de santé (D/2005/10.273/14)
- 16 Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale. Phase II: développement d'un modèle actuariel et premières estimations. (D/2005/10.273/16)
- 17 Evaluation des montants de référence (D/2005/10.273/18)
- 18 Utilisation des itinéraires cliniques et guides de bonne pratique afin de déterminer de manière prospective les honoraires des médecins hospitaliers: plus facile à dire qu'à faire. (D/2005/10.273/20)
- 19 Evaluation de l'impact d'une contribution personnelle forfaitaire sur le recours au service d'urgences (D/2005/10.273/22)
- 20 HTA Diagnostic Moléculaire en Belgique (D2005/10.273/24)
- 21 HTA Matériel de stomie en Belgique (D2005/10.273/28)
- 22 HTA Tomographie à Emission de Positrons en Belgique. (D2005/10.273/30)
- 23 HTA Le traitement électif endovasculaire de l'anévrisme de l'aorte (D2005/10.273/33)
- 24 L'emploi des peptides natriurétiques dans l'approche diagnostique des patients présentant une suspicion de décompensation cardiaque (D2005/10.273/35)

2006

- 25 Endoscopie par capsule (D2006/10.273/02)
- 26 Aspects médico-légaux des recommandations de bonne pratique médicale (D2006/10.273/06)
- 27 Qualité et organisation des soins du diabète de type 2 (D2006/10.273/08)
- 28 Recommandations provisoires pour les évaluations pharmacoéconomiques en Belgique (D2006/10.273/11)
- 29 Recommandations nationales Collège d'oncologie: A. cadre général pour un manuel d'oncologie. B. base scientifique pour itinéraires cliniques de diagnostic et traitement, cancer colorectal et cancer du testicule (D2006/10.273/13)
- 30 Inventaire des bases de données de soins de santé (D2006/10.273/15)
- 31 L'antigène prostatique spécifique (PSA) dans le dépistage du cancer de la prostate (D2006/10.273/18)
- 32 Feedback: évaluation de l'impact et des barrières à l'implémentation - Rapport de recherche: partie II (D2006/10.273/20)
- 33 Effets et coûts de la vaccination des enfants Belges au moyen du vaccin conjugué antipneumococcique (D/2006/10.273/22)
- 34 Trastuzumab pour les stades précoces du cancer du sein (D/2006/10.273/24)
- 35 Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale – Phase III: affinement des estimations. (D/2006/10.273/27)
- 36 Traitement pharmacologique et chirurgical de l'obésité. Prise en charge résidentielle des enfants sévèrement obèses en Belgique. (D/2006/10.273/29)
- 37 Imagerie par Résonance Magnétique (D/2006/10.273/33)
- 38 Dépistage du cancer du col de l'utérus et recherche du Papillomavirus humain (HPV) (D/2006/10.273/36)
- 39 Evaluation rapide de technologies émergentes s'appliquant à la colonne vertébrale: remplacement de disque intervertébral et vertébro/cyphoplastie par ballonnet (D/2006/10.273/39)
- 40 Etat fonctionnel du patient: un instrument potentiel pour le remboursement de la kinésithérapie en Belgique? (D/2006/10.273/41)
- 41 Indicateurs de qualité cliniques (D/2006/10.273/44)
- 42 Etude des disparités de la chirurgie électorale en Belgique (D/2006/10.273/46)
- 43 Mise à jour de recommandations de bonne pratique existantes (D/2006/10.273/49)
- 44 Procédure d'évaluation des dispositifs médicaux émergents (D/2006/10.273/51)
- 45 Health Technology Assessment. Dépistage du cancer colorectal: connaissances scientifiques actuelles et impact budgétaire pour la Belgique (D/2006/10.273/58)
- 46 Health Technology Assessment. Polysomnographie et monitoring à domicile des nourrissons en prévention de la mort subite (D/2006/10.273/60)
- 47 L'utilisation des médicaments dans les maisons de repos et les maisons de repos et de soins belges (D/2006/10.273/62)
- 48 Lombalgie chronique (D/2006/10.273/64)
- 49 Médicaments antiviraux en cas de grippe saisonnière et pandémique. Revue de littérature et recommandations de bonne pratique (D/2006/10.273/66)
- 50 Contributions personnelles en matière de soins de santé en Belgique. L'impact des suppléments. (D/2006/10.273/69)



Nota's



**Rapport annuel
2006
du Centre fédéral
d'expertise
des soins de santé.**

Bruxelles: 2007

Avec la collaboration de
Karin Rondia
et **Peter Raeymaekers**,
journalistes scientifiques

Graphisme et impression:
Tilt Factory

ISSN : **1783-4120**

La reproduction partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée. Ce document est disponible en téléchargement sur le site web du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.



Centre fédéral d'expertise des soins de santé



Tél: + 32 (0) 2 2873388

Fax: + 32 (0) 2 2873385

E-mail: info@kce.fgov.be

Web: <http://www.kce.fgov.be>

**Rue de la Loi 62
B-1040 Bruxelles**